SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 19

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 25 gennaio 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Agenzia per l'Italia digitale

Cassa depositi e prestiti S.p.a.

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'interno

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 21 gennaio 2022, n. **3**.

Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

1. Il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, recante misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali, è convertito in legge con le modificazioni riportate in allegato alla presente legge.

2. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 21 gennaio 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SPERANZA, *Ministro della salute*

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

GUERINI, *Ministro della difesa*

CARTABIA, *Ministro della giustizia*

BIANCHI, *Ministro dell'istruzione*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO

MODIFICAZIONI APPORTATE IN SEDE DI CONVERSIONE AL DECRETO-LEGGE 26 NOVEMBRE 2021, N. 172

All'articolo 1:

al comma 1, lettera *b)*, capoverso art. 4:

dopo il comma 1 è inserito il seguente:

«1-*bis*. L'obbligo di cui al comma 1 è esteso, a decorrere dal 15 febbraio 2022, anche agli studenti dei corsi di laurea impegnati nello svolgimento dei tirocini pratico-valutativi finalizzati al conseguimento dell'abilitazione all'esercizio delle professioni sanitarie. La violazione dell'obbligo di cui al primo periodo determina l'impossibilità di accedere alle strutture ove si svolgono i tirocini pratico-valutativi. I responsabili delle strutture di cui al secondo periodo sono tenuti a verificare il rispetto delle disposizioni di cui al presente comma secondo modalità a campione individuate dalle istituzioni di appartenenza»;

al comma 2, le parole: «dal medico di medicina generale» sono sostituite dalle seguenti: «dal proprio medico curante di medicina generale ovvero dal medico vaccinatore» e le parole: «obbligo di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «obbligo di cui ai commi 1 e 1-*bis*»;

al comma 3:

al secondo periodo, le parole: «entro cinque giorni dalla ricezione della richiesta» sono sostituite dalle seguenti: «entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito», le parole: «o comunque l'insussistenza» sono sostituite dalle seguenti: « ovvero la documentazione comprovante l'insussistenza» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché a specificare l'eventuale datore di lavoro e l'indirizzo di posta elettronica certificata di quest'ultimo»;

al terzo periodo, le parole: «attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale» sono sostituite dalle seguenti: «attestante l'adempimento dell'obbligo vaccinale»;

al comma 4:

al primo periodo, le parole: «alle Federazioni nazionali competenti» sono sostituite dalle seguenti: «alla Federazione nazionale competente, all'interessato, all'azienda sanitaria locale competente, limitatamente alla professione di farmacista,» e dopo le parole: «datore di lavoro» sono aggiunte le seguenti: «, ove noto»;

al secondo periodo, dopo le parole: «13 settembre 1946, n. 233» sono aggiunte le seguenti: «, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561»;

al terzo periodo, le parole: «dell'Ordine territoriale competente» sono sostituite dalle seguenti: «dell'Ordine professionale territorialmente competente» e le parole: «ha natura dichiarativa, non disciplinare» sono sostituite dalle seguenti: «ha natura dichiarativa e non disciplinare»;

al comma 5, le parole: «all'Ordine territoriale competente» sono sostituite dalle seguenti: «all'Ordine professionale territorialmente competente»;

al comma 6, le parole: «Per i professionisti sanitari» sono sostituite dalle seguenti: «Per gli esercenti le professioni sanitarie» ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «A tal fine la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale avviene con la presentazione della certificazione verde COVID-19»;

dopo il comma 1 è aggiunto il seguente:

«1-*bis*. Gli atti adottati dalle autorità sanitarie locali in applicazione della normativa vigente prima della data di entrata in vigore del presente decreto restano validi fino alla nuova verifica effettuata dagli Ordini professionali secondo le modalità di cui all'articolo 4 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, come modificato dal comma 1 del presente articolo».

All'articolo 2:

al comma 1, capoverso Art. 4- ter:

al comma 1:

all'alinea, le parole: «decreto-legge n. 52 del 2021» sono sostituite dalle seguenti: «decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87»;

alla lettera *b)* sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, e, a decorrere dal 15 febbraio 2022, personale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, di cui all'articolo 12 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109»;

al comma 2, dopo il secondo periodo sono inseriti i seguenti: «I direttori degli uffici scolastici regionali e le autorità degli enti locali e regionali territorialmente competenti verificano, rispettivamente, l'adempimento del predetto obbligo vaccinale da parte dei dirigenti scolastici e dei responsabili delle scuole paritarie nonché delle altre istituzioni di cui al comma 1, lettera *a)*. L'attività di verifica e l'adozione dell'atto di accertamento sono svolte secondo le modalità e con gli effetti di cui al comma 3. In caso di sospensione dei dirigenti scolastici, la reggenza delle istituzioni scolastiche statali è attribuita ad altro dirigente per la durata della sospensione»;

al comma 3, al primo periodo, le parole: «l'adempimento del predetto obbligo vaccinale» sono sostituite dalle seguenti: «l'adempimento dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1» e, al terzo periodo, le parole: «attestante l'adempimento all'obbligo vaccinale» sono sostituite dalle seguenti: «attestante l'adempimento dell'obbligo vaccinale»;

al comma 4, al primo periodo, dopo le parole: «personale docente» sono inserite le seguenti: «, educativo ed amministrativo, tecnico e ausiliario» e, al terzo periodo, le parole: «previa verifica del sistema informativo NoIPA» sono sostituite dalle seguenti: «previa verifica tramite i servizi di rilevazione delle presenze forniti dal sistema informativo NoiPA»;

alla rubrica, le parole: «organismi della legge n. 124 del 2007» sono sostituite dalle seguenti: «organismi di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 124».

Nel capo I, dopo l'articolo 2 è aggiunto il seguente:

«Art. 2-*bis*. — (*Misure per il personale delle pubbliche amministrazioni*) — 1. L'assenza dal lavoro del personale, che svolge un'attività lavorativa a tempo indeterminato e a tempo determinato, delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per la somministrazione del vaccino contro il COVID-19 è giustificata. La predetta assenza non determina alcuna decurtazione del trattamento economico, né fondamentale né accessorio.

2. Il comma 5 dell'articolo 31 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, è abrogato».

All'articolo 3:

al comma 1, lettera *a)*, numeri 1) e 2), le parole: «o della somministrazione» sono sostituite dalle seguenti: «o a seguito della somministrazione».

All'articolo 4:

al comma 1:

alla lettera *c)*:

al numero 1.1, le parole: «ad esclusione» sono sostituite dalle seguenti: «, ad esclusione»;

al numero 1.2, le parole: «sono inserite le seguenti» sono sostituite dalle seguenti: «è inserita la seguente»;

al numero 1.3, le parole: «ad esclusione» sono sostituite dalle seguenti: «, ad esclusione»;

dopo la lettera *c)* è aggiunta la seguente:

«c-*bis*) all'articolo 9-*septies*, comma 1, dopo le parole: "a chiunque svolge una attività lavorativa nel settore privato" sono inserite le seguenti: ", ivi compresi i titolari di servizi di ristorazione o di somministrazione di pasti e bevande,"».

All'articolo 5:

al comma 1:

alla lettera *a)*, le parole: «salvo quanto previsto» sono sostituite dalle seguenti: «, salvo quanto previsto»;

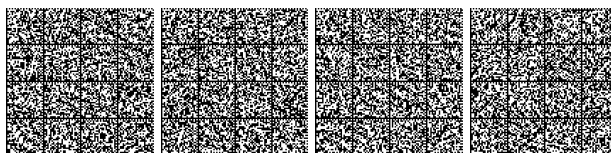
alla lettera *b)*, capoverso 2- bis, secondo periodo, le parole: «delle mense e *catering* continuativo» sono sostituite dalle seguenti: «delle mense e del *catering* continuativo».

All'articolo 6:

al comma 1, le parole: «in possesso delle certificazioni verdi» sono sostituite dalle seguenti: «in possesso di una delle certificazioni verdi» e le parole: «del decreto-legge n. 52 del 2021» sono sostituite dalle seguenti: «del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87»;

al comma 2, dopo le parole: «decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021,» sono inserite le seguenti: «pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 17 giugno 2021,».

All'articolo 7:

al comma 1, al primo periodo, le parole: «decreto-legge n. 52 del 2021» sono sostituite dalle seguenti: «decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87» e, al secondo periodo, le parole: «relazione settimanale dei controlli» sono sostituite dalle seguenti: «relazione settimanale sui controlli».

All'articolo 8:

al comma 1, dopo le parole: «All'attuazione del presente articolo» il segno d'interpunzione: «,» è soppresso.

L'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Art. 9. — (*Misure urgenti in materia di sorveglianza radiometrica*) — 1. All'articolo 72, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: "30 novembre 2021" sono sostituite dalle seguenti: "31 marzo 2022"».

Dopo l'articolo 9 è inserito il seguente:

«Art. 9-*bis*. — (*Clausola di salvaguardia*) — 1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione».

———

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 2463):

Presentato dal Presidente del Consiglio Mario DRAGHI, dal Ministro della salute Roberto SPERANZA, dal Ministro dell'interno Luciana LAMORGESE, dal Ministro della difesa Lorenzo GUERINI, dal Ministro della giustizia Marta CARTABIA, dal Ministro dell'istruzione Patrizio BIANCHI e dal Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili Enrico GIOVANNINI (Governo DRAGHI-I), il 26 novembre 2021.

Assegnato alla 1ª Commissione (Affari Costituzionali), in sede referente, il 29 novembre 2021, con i pareri delle Commissioni 2ª (Giustizia), 4ª (Difesa), 5ª (Bilancio), 7ª (Istruzione pubblica, beni culturali), 8ª (Lavori pubblici, comunicazioni), 10ª (Industria, commercio, turismo), 11ª (Lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), 12ª (Igiene e sanità), 13ª (Territorio, ambiente, beni ambientali), 14ª (Politiche dell'Unione europea) e per le questioni regionali.

Esaminato dalla 1ª Commissione (Affari Costituzionali), in sede referente, il 30 novembre 2021, il 14, il 15, il 16, il 20, il 21, il 22 dicembre 2021, l'11 e il 12 gennaio 2022.

Esaminato in Aula e approvato il 12 gennaio 2022.

Camera dei deputati (atto n. 3442):

Assegnato alla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 13 gennaio 2022, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), IV (Difesa), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VII (Cultura, scienza e istruzione), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XIV (Politiche dell'Unione europea) e per le questioni regionali.

Esaminato dalla XII Commissione (Affari sociali), in sede referente, il 13 gennaio 2022.

Esaminato in Aula il 17, il 18 e il 19 gennaio 2022; approvato definitivamente il 20 gennaio 2022.

———

AVVERTENZA:

Il decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri), le modifiche apportate dalla presente legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Il testo del decreto-legge coordinato con la legge di conversione è pubblicato in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 50.

22G00006

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 30 agosto 2021.

Determinazione delle quote di compartecipazione regionale all'IVA, relativa all'anno 2019.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 10 della legge 13 maggio 1999, n. 133, recante disposizioni in materia di federalismo fiscale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, recante disposizioni in materia di federalismo fiscale, che stabilisce la compensazione dei trasferimenti soppressi con compartecipazioni regionali all'imposta sul valore aggiunto, con l'aumento della compartecipazione all'accisa sulle benzine e con l'aumento dell'aliquota dell'addizionale regionale all'IRPEF;

Visto l'art. 2, comma 1, del medesimo decreto legislativo che prevede l'istituzione di una compartecipazione delle regioni a statuto ordinario all'I.V.A.;

Visto altresì il comma 4 del medesimo art. 2 che stabilisce che la predetta quota di compartecipazione all'I.V.A. è rideterminata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministro dell'economia e delle finanze), sentito il Ministero della sanità (ora Ministero della salute);

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 26 maggio 2021, con il quale, ai sensi dell'art. 5, commi 1 e 2, del predetto decreto legislativo n. 56 del 2000, si è provveduto a rideterminare per il 2019 la compartecipazione regionale all'I.V.A. nella misura del 64,27 per cento del gettito I.V.A. complessivo realizzato nel 2017, al netto di quanto devoluto alle regioni a statuto speciale e delle risorse UE;

Visto l'art. 16-*bis* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 che al comma 2, lettera *a)*, prevede l'abrogazione del comma 12 dell'art. 3 della legge 28 dicembre 1995, n. 549 (quota regionale di accisa sulle benzine);

Visto l'art. 31-*sexies* del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, convertito con modificazioni dalla legge 18 dicembre 2020, n. 176, che, nel rinviare all'anno 2023 i meccanismi di finanziamento delle funzioni regionali come disciplinati dal decreto legislativo 6 maggio 2011, n. 68, ha confermato fino all'anno 2022 i criteri di determinazione dell'aliquota di compartecipazione all'IVA come disciplinati dal decreto legislativo n. 56 del 2000;

Considerata la necessità di procedere alla ripartizione della compartecipazione all'IVA per l'anno 2019, rinviando al successivo decreto del Presidente del Consiglio dei ministri lo sviluppo triennale delle quote di cui sopra, subordinatamente al riadeguamento delle aliquote così come previsto dall'art. 2, comma 4, del decreto legislativo n. 56 del 2000;

Visto l'art. 7 del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56 che istituisce il Fondo perequativo nazionale e stabilisce i criteri per le assegnazioni alle regioni;

Visto l'accordo siglato dai presidenti delle regioni a statuto ordinario a Villa San Giovanni (RC) in data 21 luglio 2005, con il quale le regioni concordano nuovi criteri di ripartizione per superare le criticità rilevate in occasione della predisposizione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 maggio 2004, relativo all'anno 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 179 del 2 agosto 2004 e successivamente impugnato davanti al TAR Lazio;

Visti i commi 319 e 320 dell'art. 1 della legge finanziaria 23 dicembre 2005, n. 266, con i quali sono state apportate modifiche legislative al richiamato decreto legislativo n. 56 del 2000 al fine di recepire i criteri concordati in occasione dell'accordo di cui al punto precedente, prevedendo una riduzione annua dell'1,5 per cento della quota del fondo di cui all'art. 7, comma 3, del decreto legislativo n. 56 del 2000, ed è stata, altresì, prevista la possibilità di apportare modifiche alle specifiche tecniche dell'allegato A) al medesimo decreto;

Visto l'art. 1, comma 52, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che prevede che la ripartizione delle risorse rivenienti dalle riduzioni annuali di cui all' art. 1, comma 320, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, possa essere effettuata anche sulla base di intese tra lo Stato e le regioni, concluse in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visti i correttivi approvati all'unanimità dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome nella seduta del 26 ottobre 2017;

Visti i dati ISTAT relativi ai consumi finali delle famiglie a livello regionale per gli anni 2015, 2016 e 2017, consumi la cui media è utilizzata come indicatore di base imponibile per l'attribuzione della compartecipazione regionale all'I.V.A.;

Vista l'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 20 maggio 2021;

Su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sentito il Ministero della salute;

Decreta:

Art. 1.

Quota di compartecipazione all'I.V.A.

Le quote di compartecipazione all'I.V.A. di ciascuna regione, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *a)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per l'anno 2019 sono stabilite nelle misure indicate nella tabella A), facente parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Quota di concorso alla solidarietà interregionale

Le quote di concorso alla solidarietà interregionale, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *b)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per l'anno 2019 sono stabilite, per ciascuna regione, sulla base dei criteri previsti dall'art. 7 del medesimo decreto legislativo, nelle misure indicate nella tabella B), facente parte integrante del presente decreto.

Art. 3.

Quote assegnate a titolo di fondo perequativo nazionale

Le quote da assegnare a titolo di fondo perequativo nazionale, di cui all'art. 2, comma 4, lettera *c)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, per l'anno 2019 sono stabilite per ciascuna regione, sulla base dei criteri previsti dall'art. 7, comma 4, del medesimo decreto legislativo, nelle misure indicate nella tabella C), facente parte integrante del presente decreto.

Art. 4.

Somme da ripartire alle regioni

Le somme risultanti a favore di ciascuna regione, ai sensi dell'art. 2, comma 4, lettera *d)*, del decreto legislativo 18 febbraio 2000, n. 56, sono stabilite nell'ammontare complessivo di euro 66.516.123.405,00 per l'anno 2019 e sono ripartite nelle misure indicate nella tabella D), facente parte integrante del presente decreto.

Art. 5.

Erogazioni alle regioni

Il Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2019, in conformità ai correttivi decisi dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, eroga a ciascuna regione le somme di cui all'allegata tabella E), facente parte integrante del presente decreto, per il complessivo ammontare di euro 66.516.123.405,00.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo in base alle vigenti norme e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 agosto 2021

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

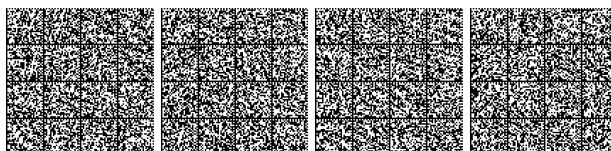
Registrato alla Corte dei conti il 28 settembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, reg. n. 2460

ANNO 2019

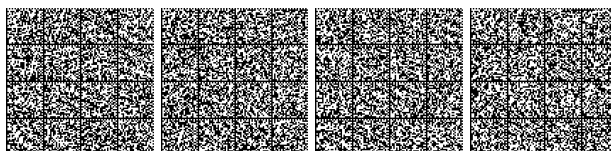
COMPARTECIPAZIONE REGIONALE ALL'IVA DETERMINATA IN BASE AI CONSUMI DELLE FAMIGLIE

TABELLA A

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	RIPARTIZIONE REGIONALE
PIEMONTE	6.301.103.148
LOMBARDIA	14.916.474.380
VENETO	6.781.255.073
LIGURIA	2.275.292.030
EMILIA ROMAGNA	6.706.522.628
TOSCANA	5.321.243.005
UMBRIA	1.083.683.753
MARCHE	1.918.500.149
LAZIO	7.684.098.970
ABRUZZO	1.480.809.558
MOLISE	329.406.120
CAMPANIA	5.279.074.593
PUGLIA	3.886.744.973
BASILICATA	567.877.216
CALABRIA	1.984.037.809
TOTALE RSO	66.516.123.405

ANNO 2019

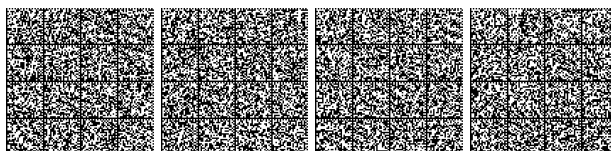
QUOTE DI CONCORSO ALLA SOLIDARIETA' INTERREGIONALE

TABELLA B

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	Concorso regionale
PIEMONTE	475.281.187
LOMBARDIA	2.136.898.339
VENETO	474.173.021
LIGURIA	166.335.844
EMILIA ROMAGNA	736.740.949
TOSCANA	253.854.209
UMBRIA	0
MARCHE	0
LAZIO	813.882.138
ABRUZZO	0
MOLISE	0
CAMPANIA	0
PUGLIA	0
BASILICATA	0
CALABRIA	0
TOTALE RSO	5.057.165.687

ANNO 2019

QUOTE DA ASSEGNARE A TITOLO DI FONDO PEREQUATIVO NAZIONALE

TABELLA C

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	Quote regionali	Ripartizione 30,5 %	TOTALE
PIEMONTE	0	1.702.779.655	1.702.779.655
LOMBARDIA	0	3.550.599.710	3.550.599.710
VENETO	0	1.778.422.323	1.778.422.323
LIGURIA	0	658.772.811	658.772.811
EMILIA ROMAGNA	0	1.699.223.318	1.699.223.318
TOSCANA	0	1.530.391.238	1.530.391.238
UMBRIA	123.779.187	397.405.118	521.184.304
MARCHE	63.462.704	636.568.345	700.031.049
LAZIO	0	2.067.379.863	2.067.379.863
ABRUZZO	248.761.020	585.915.464	834.676.483
MOLISE	142.979.246	173.488.995	316.468.241
CAMPANIA	2.114.148.060	2.549.765.113	4.663.913.174
PUGLIA	1.417.682.582	1.758.560.372	3.176.242.954
BASILICATA	221.056.556	278.258.560	499.315.116
CALABRIA	725.296.332	919.886.755	1.645.183.087
TOTALE RSO	**5.057.165.687**	**20.287.417.639**	**25.344.583.326**

ANNO 2019

SOMME DA RIPARTIRE ALLE REGIONI

TABELLA D

REGIONI A STATUTO ORDINARIO	Trasferimenti soppressi da coprire con la compartecipazione IVA (1)	69,5% Spesa storica (2)	69,5% Compartecipazione all'IVA in base ai consumi delle famiglie (3)	Concorso al fondo di solidarietà (4 = 3 - 2)	Quote regionali (5= 2 - 3)	Ripartizione 30,5% in base all'allegato A) (6)	Totale fondo perequativo (7 = 5 + 6)	TOTALE DA RIPARTIRE ALLE REGIONI (8 = 3 - 4 + 7)
PIEMONTE	5.617.245.326	3.903.985.501	4.379.266.688	475.281.187	0	1.702.779.655	1.702.779.655	**5.606.765.156**
LOMBARDIA	11.841.800.511	8.230.051.355	10.366.949.694	2.136.898.339	0	3.550.599.710	3.550.599.710	**11.780.651.065**
VENETO	6.098.991.733	4.238.799.255	4.712.972.276	474.173.021	0	1.778.422.323	1.778.422.323	**6.017.221.578**
LIGURIA	2.035.959.881	1.414.992.117	1.581.327.961	166.335.844	0	658.772.811	658.772.811	**2.073.764.928**
EMILIA ROMAGNA	5.646.463.709	3.924.292.278	4.661.033.227	736.740.949	0	1.699.223.318	1.699.223.318	**5.623.515.596**
TOSCANA	4.955.985.150	3.444.409.679	3.698.263.888	253.854.209	0	1.530.391.238	1.530.391.238	**4.974.800.917**
UMBRIA	1.261.783.302	876.939.395	753.160.208	0	123.779.187	397.405.118	521.184.304	**1.274.344.513**
MARCHE	2.009.813.392	1.396.820.307	1.333.357.603	0	63.462.704	636.568.345	700.031.049	**2.033.388.652**
LAZIO	6.513.045.533	4.526.566.646	5.340.448.784	813.882.138	0	2.067.379.863	2.067.379.863	**6.593.946.509**
ABRUZZO	1.838.739.083	1.277.923.663	1.029.162.643	0	248.761.020	585.915.464	834.676.483	**1.863.839.126**
MOLISE	535.131.654	371.916.500	228.937.254	0	142.979.246	173.488.995	316.468.241	**545.405.495**
CAMPANIA	8.321.014.248	5.783.104.902	3.668.956.842	0	2.114.148.060	2.549.765.113	4.663.913.174	**8.332.870.016**
PUGLIA	5.926.576.027	4.118.970.338	2.701.287.756	0	1.417.682.582	1.758.560.372	3.176.242.954	**5.877.530.710**
BASILICATA	885.944.202	615.731.221	394.674.665	0	221.056.556	278.258.560	499.315.116	**893.989.781**
CALABRIA	3.027.629.654	2.104.202.609	1.378.906.278	0	725.296.332	919.886.755	1.645.183.087	**3.024.089.364**
TOTALE RSO	**66.516.123.405**	**46.228.705.767**	**46.228.705.767**	**5.057.165.687**	**5.057.165.687**	**20.287.417.639**	**25.344.583.326**	**66.516.123.405**

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO - I.Ge.P.A. Ufficio V^

ANNO 2019

Decreto leg.vo n. 56/2000 - Applicazione correttivi Conferenza dei Presidenti

TABELLA E

	Differenze tra erogazioni schema D.P.C.M. 2019 e trasferimenti soppressi	Riequilibrio relativo alle decisioni della Conferenza dei Presidenti	Risultanze degli scostamenti dalla spesa storica e dei riequilibri decisi dalla Conferenza dei Presidenti del 26 ottobre 2017	Colonna 1 Tabella D	Totale da erogare alle Regioni
	(1)	(2)	(3) = (1) - (2)	(4)	(5) = (3) + (4)
PIEMONTE	-10.480.169	**6.688.989**	-3.791.181	**5.617.245.326**	**5.613.454.145**
LOMBARDIA	-61.149.446	**68.433.166**	**7.283.720**	**11.841.800.511**	**11.849.084.231**
VENETO	-81.770.156	**81.770.156**	**0**	**6.098.991.733**	**6.098.991.733**
LIGURIA	**37.805.047**	**-38.010.875**	-205.828	**2.035.959.881**	**2.035.754.053**
EMILIA ROMAGNA	-22.948.113	**23.819.945**	**871.832**	**5.646.463.709**	**5.647.335.541**
TOSCANA	**18.815.767**	**-18.273.518**	**542.249**	**4.955.985.150**	**4.956.527.399**
UMBRIA	**12.561.210**	**-12.804.021**	-242.811	**1.261.783.302**	**1.261.540.491**
MARCHE	**23.575.260**	**-23.574.132**	**1.128**	**2.009.813.392**	**2.009.814.520**
LAZIO	**80.900.975**	**-76.898.296**	**4.002.679**	**6.513.045.533**	**6.517.048.212**
ABRUZZO	**25.100.043**	**-25.600.784**	-500.741	**1.838.739.083**	**1.838.238.342**
MOLISE	**10.273.840**	**-10.491.543**	-217.703	**535.131.654**	**534.913.951**
CAMPANIA	**11.855.767**	**-15.244.417**	-3.388.650	**8.321.014.248**	**8.317.625.598**
PUGLIA	-49.045.317	**46.892.486**	-2.152.831	**5.926.576.027**	**5.924.423.196**
BASILICATA	**8.045.578**	**-8.555.490**	-509.912	**885.944.202**	**885.434.290**
CALABRIA	-3.540.289	**1.848.337**	-1.691.952	**3.027.629.654**	**3.025.937.702**
				66.516.123.405	**66.516.123.405**

22A00433

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 26 ottobre 2021.

Disposizioni applicative per la concessione del credito d'imposta per la distribuzione delle testate edite dalle imprese editrici di quotidiani e periodici.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 26 ottobre 2016, n. 198, recante «Istituzione del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione e deleghe al Governo per la ridefinizione della disciplina del sostegno pubblico per il settore dell'editoria e dell'emittenza radiofonica e televisiva locale, della disciplina di profili pensionistici dei giornalisti e della composizione e delle competenze del Consiglio nazionale dell'ordine dei giornalisti. Procedura per l'affidamento in concessione del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale», ed in particolare l'art. 1, concernente le fonti di alimentazione, le finalità ad esso riferibili, nonché le modalità di ripartizione del Fondo;

Visto il decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 70 recante «Ridefinizione della disciplina dei contributi diretti alle imprese editrici di quotidiani e periodici, in attuazione dell'art. 2, commi 1 e 2, della legge 26 ottobre 2016, n. 198»;

Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 recante «Misure urgenti connesse all'emergenza COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali», convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106 e, in particolare, l'art. 67 rubricato «Misure urgenti a sostegno della filiera della stampa e investimenti pubblicitari»;

Visto il comma 1 del predetto art. 67 del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 secondo cui alle imprese editrici di quotidiani e periodici, che stipulano, anche attraverso le associazioni rappresentative, accordi di filiera orientati a garantire la sostenibilità e la capillarità della diffusione della stampa in particolare nei piccoli comuni e nei comuni con un solo punto vendita di giornali, è riconosciuto, entro il limite di spesa di 60 milioni di euro per l'anno 2021, un credito d'imposta pari al 30 per cento della spesa sostenuta nell'anno 2020 per la distribuzione delle testate edite, ivi inclusa la spesa per il trasporto dai poli di stampa ai punti vendita, previa istanza diretta al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri. Nel caso di insufficienza delle risorse disponibili rispetto alle richieste ammesse, si procede alla ripartizione delle stesse tra i beneficiari in misura proporzionale al credito d'imposta astrattamente spettante;

Visto, altresì, l'ultimo periodo del medesimo comma 1 dell'art. 67 del decreto-legge n. 73 del 2021, che subordina l'efficacia delle disposizioni dello stesso comma 1 all'autorizzazione della Commissione europea ai sensi dell'art. 108, paragrafo 3, del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Visto il comma 3 del medesimo art. 67 secondo il quale la presente misura agevolativa non è cumulabile con il contributo diretto alle imprese editrici di quotidiani e periodici, di cui all'art. 2, commi 1 e 2, della legge 26 ottobre 2016, n. 198 e al decreto legislativo 17 maggio 2017, n. 70;

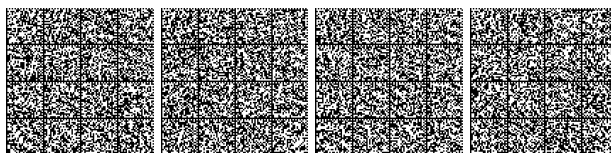
Visto il comma 5 dello stesso art. 67 del decreto-legge n. 73 del 2021, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono stabiliti le modalità, i contenuti, la documentazione richiesta ed i termini per la presentazione delle domande di accesso al credito d'imposta;

Visto l'art. 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi;

Visto il decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, recante «Norme di semplificazione degli adempimenti dei contribuenti in sede di dichiarazione dei redditi e dell'imposta sul valore aggiunto, nonché quelli di modernizzazione del sistema di gestione delle dichiarazioni» e, in particolare, l'art. 17, concernente la disciplina del sistema dei versamenti unitari con compensazione, e gli articoli 32 e 35, commi 1, lettera *a)* e 3, recanti disposizioni in materia di assistenza fiscale;

Visto l'art. 2409-*bis* del codice civile recante disposizioni in materia di revisione legale dei conti;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto l'art. 264, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, come modificata dall'art. 57-*bis*, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, secondo cui, al fine di garantire la massima semplificazione, l'accelerazione dei procedimenti amministrativi e la rimozione di ogni ostacolo burocratico nella vita dei cittadini e delle imprese, per il periodo di vigenza del Quadro temporaneo per le misure di aiuto di Stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19, di cui alla comunicazione C(2020)1863 final della Commissione del 19 marzo 2020, nei procedimenti avviati su istanza di parte, che hanno ad oggetto l'erogazione di benefici economici comunque denominati, ivi comprese le agevolazioni, da parte di pubbliche amministrazioni, in relazione all'emergenza COVID-19, le dichiarazioni di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 445 del 2000 sostituiscono ogni tipo di documentazione comprovante tutti i requisiti soggettivi ed oggettivi richiesti dalla normativa di riferimento, anche in deroga ai limiti previsti dagli stessi o dalla normativa di settore, fatto comunque salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

Visto l'art. 1, comma 53, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 e s.m. in base al quale i crediti di imposta da indicare nel quadro RU della dichiarazione dei redditi possono essere utilizzati nel limite annuale di euro 250.000;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, recante disposizioni urgenti tributarie e finanziarie anche in adeguamento alla normativa comunitaria, ed in particolare l'art. 1, comma 6, in materia di procedure di contrasto ai fenomeni di utilizzo illegittimo dei crediti d'imposta e per accelerare le procedure di recupero nei casi di utilizzo illegittimo;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea» e, in particolare, l'art. 52, ai sensi del quale, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca di dati istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115, recante il «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto individua le modalità, i contenuti, la documentazione richiesta e i termini per la presentazione dell'istanza di accesso al contributo, sotto forma di credito d'imposta, di cui all'art. 67, commi da 1 a 4, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, in favore delle imprese editrici di quotidiani e periodici per la distribuzione delle testate edite, nel rispetto del limite di spesa previsto, pari a 60 milioni di euro per l'anno 2021.

Art. 2.

Requisiti e ambito soggettivo di applicazione

1. Sono requisiti di ammissione al credito d'imposta di cui all'art. 1 del presente decreto:

a) la sede legale nello spazio economico europeo;

b) la residenza fiscale ai fini della tassabilità in Italia ovvero la presenza di una stabile organizzazione sul territorio nazionale, cui sia riconducibile l'attività commerciale cui sono correlati i benefici;

c) l'attribuzione del codice di classificazione Ateco «58 attività editoriali»:

58.13 (edizione di quotidiani);

58.14 (edizione di riviste e periodici).

d) l'aver stipulato accordi di filiera, anche attraverso le associazioni rappresentative, per garantire la sostenibilità e la capillarità della diffusione della stampa, con particolare riguardo ai piccoli comuni e ai comuni con un solo punto vendita di giornali. Per piccoli comuni si intendono quelli con popolazione inferiore a 5.000 abitanti, come individuati dall'art. 1, comma 609, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.

2. Il credito d'imposta è alternativo e non cumulabile, in relazione alle medesime spese, con ogni altra agevolazione prevista dalla normativa locale, regionale, nazionale o europea, nonché con il contributo diretto alle imprese editrici di quotidiani e periodici di cui al decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 70.

Art. 3.

Parametri di calcolo del credito d'imposta

1. Il credito d'imposta di cui all'art. 1 del presente decreto è riconosciuto in misura pari al 30 per cento della spesa effettiva sostenuta, nell'anno 2020, per le spese di distribuzione e trasporto, ivi inclusa la spesa di trasporto dai poli di stampa ai punti vendita, dei giornali editi dalle imprese, al netto della percentuale di sconto per la rete di vendita del prezzo di copertina.

2. Le suddette spese, riferite all'anno 2020, si considerano sostenute secondo quanto previsto dall'art. 109 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917, recante il testo unico delle imposte sui redditi, e la loro effettuazione deve risultare da apposita attestazione rilasciata dai soggetti di cui all'art. 35, commi 1, lettera *a)*, e 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, legittimati a rilasciare il visto di conformità dei dati esposti nelle dichiarazioni fiscali, ovvero dai soggetti che esercitano la revisione legale dei conti ai sensi dell' art. 2409-*bis* del codice civile.

Art. 4.

Modalità di accesso al credito d'imposta

1. Le imprese editrici di quotidiani e periodici che intendono accedere al beneficio di cui al presente decreto presentano la relativa domanda, per via telematica, al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri, tra il 20 ottobre e il 20 novembre 2021, attraverso la procedura disponibile nell'area riservata del portale «impresainungiorno.gov.it».

2. La domanda deve essere corredata da apposita dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, redatta ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante il possesso dei requisiti richiesti di cui all'art. 2, comma 1, l'ammontare delle spese effettivamente sostenute con le modalità di cui all'art. 3, comma 2 e la mancata percezione, ai sensi dell'art. 2, comma 2, di altre agevolazioni a copertura delle medesime spese per le quali è richiesto il credito d'imposta nonché del contributo diretto di cui al decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 70. Alla domanda devono essere allegati gli accordi di filiera stipulati ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *d)*, del presente decreto nonché l'attestazione delle spese sostenute nel 2020 per la

finalità di cui all'art. 3, comma 1, del presente decreto rilasciata dai soggetti di cui all'art. 35, commi 1, lettera *a)*, e 3, del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, legittimati a rilasciare il visto di conformità dei dati esposti nelle dichiarazioni fiscali, ovvero dai soggetti che esercitano la revisione legale dei conti ai sensi dell' art. 2409-*bis* del codice civile.

3. Ove l'autorizzazione della Commissione europea prevista dall'art. 67, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, non sia intervenuta prima della decorrenza dei termini di presentazione delle domande indicati al comma 1 del presente articolo, i suddetti termini saranno differiti con decreto del capo del Dipartimento per l'informazione e l'editoria.

Art. 5.

Riconoscimento del credito d'imposta

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri, ricevuta l'istanza di accesso all'agevolazione, verifica la completezza dei dati indicati ed effettua, tramite il registro nazionale degli aiuti di Stato, le ulteriori verifiche propedeutiche alla concessione dell'aiuto. Nel caso in cui le verifiche si concludano positivamente, determina, sulla base delle dichiarazioni rese dal soggetto richiedente, l'ammontare dell'agevolazione concedibile. Qualora il totale dei crediti d'imposta richiesti risulti superiore alle risorse disponibili, si procede al riparto proporzionale tra i soggetti aventi diritto.

2. L'importo dell'aiuto individuale determinato ai sensi del comma 1 è registrato dal Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri nel Registro nazionale degli aiuti di Stato.

3. Entro trenta giorni dalla scadenza del termine di presentazione delle domande di cui all'art. 4, il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede a formare l'elenco dei soggetti in possesso dei requisiti cui è riconosciuto il credito d'imposta per la distribuzione, con l'indicazione dell'importo spettante a ciascuno, tenendo conto dell'esito dell'eventuale ripartizione proporzionale. Tale elenco è approvato con decreto del capo del Dipartimento e pubblicato, con la dovuta evidenza, sul sito istituzionale del Dipartimento stesso. Contestualmente l'elenco è trasmesso all'Agenzia delle entrate secondo le modalità concordate con l'Agenzia medesima ai sensi dell'art. 8, comma 4.

Art. 6.

Utilizzo del credito d'imposta

1. Il credito di imposta di cui al presente decreto è utilizzabile esclusivamente in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, presentando il modello F24 esclusivamente attraverso i servizi telematici messi a disposizione dall'Agenzia delle entrate, pena lo scarto dell'operazione di versamento, a partire dal decimo giorno lavorativo successivo alla pubblicazione dell'elenco dei soggetti beneficiari di cui all'art. 5, comma 3, del presente decreto.

2. L'ammontare del credito di imposta utilizzato in compensazione non deve eccedere l'importo concesso con il provvedimento di cui all'art. 5, pena lo scarto dell'operazione di versamento.

3. Il credito d'imposta è indicato nella dichiarazione dei redditi relativa al periodo di imposta di concessione del credito e nelle dichiarazioni dei redditi relative ai periodi di imposta successivi fino a quello nel corso del quale se ne conclude l'utilizzo.

Art. 7.

Controlli

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri procede ad effettuare idonei controlli e ispezioni, anche a campione, in misura proporzionale al rischio e all'entità del beneficio, sulla veridicità delle dichiarazioni rese, ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, nonché sulle condizioni per la fruizione dell'agevolazione.

2. Qualora l'Agenzia delle entrate e la Guardia di Finanza, nell'ambito dell'ordinaria attività di controllo, accertino l'indebita fruizione, totale o parziale, del credito d'imposta, le stesse ne danno comunicazione al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri, il quale procede al recupero dell'agevolazione ai sensi del comma 3 dell'art. 8.

Art. 8.

Cause di revoca e di recupero del credito illegittimamente fruito

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria, qualora, a seguito dei controlli effettuati, accerti l'insussistenza di uno o più requisiti previsti ovvero nel caso in cui la documentazione presentata contenga elementi non veritieri o risultino false le dichiarazioni rese, procede alla revoca del credito d'imposta o alla sua rideterminazione, nel caso in cui dagli accertamenti effettuati siano rilevati elementi che condizionano esclusivamente la misura del beneficio.

2. I soggetti beneficiari dell'agevolazione concessa ai sensi del presente decreto sono tenuti a comunicare tempestivamente al Dipartimento per l'informazione e l'editoria l'eventuale perdita dei requisiti di ammissibilità ai benefici richiesti, nonché ogni altra variazione che incida sulla misura del beneficio.

3. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria procede, in forza dell'art. 1, comma 6, del decreto-legge 25 marzo 2010, n. 40, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2010, n. 73, al recupero del credito d'imposta indebitamente utilizzato. Per quanto non espressamente disciplinato dal presente decreto, si applicano le disposizioni in materia di liquidazione, accertamento, riscossione e contenzioso, previste per le imposte sui redditi.

4. Ai fini dell'attività di monitoraggio e controllo della corretta fruizione del credito d'imposta riconosciuto, il Dipartimento per l'informazione e l'editoria e l'Agenzia

delle entrate concordano, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, le modalità telematiche di trasmissione e di interscambio dei dati relativi alle agevolazioni concesse, agli importi utilizzati in compensazione, ai sensi dell'art. 17 del decreto legislativo 9 luglio 1997, n. 241, e alle variazioni eventualmente intervenute degli importi del credito d'imposta oggetto del provvedimento di revoca o di rideterminazione.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria assicura l'attuazione del presente decreto, avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Il credito d'imposta è riconosciuto nel limite di spesa complessivo annuo di 60 milioni di euro, previsto dall'art. 67, comma 1, del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, a valere sul Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione, di cui all'art. 1, della legge 26 ottobre 2016, n. 198. A tal fine, le relative risorse, iscritte nel pertinente capitolo dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, sono trasferite alla contabilità speciale n. 1778 «Agenzia delle entrate - fondi di bilancio» per le regolazioni contabili conseguenti alla fruizione dei crediti d'imposta concessi.

3. Le disposizioni del presente decreto relative alle modalità di concessione del credito d'imposta sono subordinate all'autorizzazione delle competenti Autorità europee. Della decisione adottata dalle autorità europee è data comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2021

p. Il Presidente
del Consiglio dei ministri
Il sottosegretario di Stato con delega
in materia di informazione ed editoria
MOLES

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 14 dicembre 2021

Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne n. 2966

22A00363

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Treviso, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti

all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/6631/DGP-PBD del 15 maggio 2017 e n. 2019/23314/DGP-PBD del 19 dicembre 2019;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Veneto riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Treviso (TV):

prot. n. 2015/6615/DR-VE del 17 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/16907 del 15 ottobre 2019, prot. n. 2015/6618/DR-VE del 17 aprile 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2015/13226 del 31 luglio 2015 e prot. n. 2016/11769 del 27 luglio 2016, e prot. n. 2015/6619/DR-VE del 17 aprile 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2015/10760 del 19 giugno 2015 e prot. n. 2015/19882 del 27 novembre 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Carbonera, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Terreni Carbonera – Terreni e fabbricato rurale Carbonera – Terreno agricolo Varie», «Terreni e fabbricato rurale Carbonera» e «Terreno agricolo Varie»;

prot. n. 2015/6042/DR-VE del 9 aprile 2015 e prot. n. 2015/6038/DR-VE del 9 aprile 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Cimadolmo, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Relitto demaniale fiume Piave» e «Relitto demaniale di Stabiuzzo - Cornadella»;

prot. n. 2015/6072/DR-VE del 9 aprile 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Giavera del Montello, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Giavaretta»;

prot. n. 2015/10763/DR-VE del 19 giugno 2015, prot. n. 2015/10252/DR-VE dell'11 giugno 2015 e prot. n. 2015/10250/DR-VE dell'11 giugno 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Portobuffolè, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Vecchio alveo del fiume Livenza abitato di Portobuffolè», «Relitto demaniale del fiume Livenza Settimo» e «Relitto demaniale Portobuffolè»;

prot. n. 2015/10249/DR-VE dell'11 giugno 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Riese Pio X, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Relitto Scolo Brenta»;

prot. n. 2015/5332/DR-VE del 26 marzo 2015, prot. n. 2015/5330/DR-VE del 26 marzo 2015, prot. n. 2015/5333/DR-VE del 26 marzo 2015, prot. n. 2015/5334/DR-VE del 26 marzo 2015, prot. n. 2015/5331/DR-VE del 26 marzo 2015 e prot. n. 2015/5335/DR-VE del 26 marzo 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Treviso, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Relitto Trozzolungo Via F. Bomben», «Reliquato demaniale S. Artemio», «Tratto *ex* alveo fosso demaniale via Piave – via Rota», «*Ex* fossato di scolo in viale Luzzati S. Bona», «Area di risulta intervento di realizzazione sede motorizzazione civile» e «*Ex* fosso di scolo via B. Tomitano»;

prot. n. 2015/4273/DR-VE del 12 marzo 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Volpago del Montello, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Località alle Ciodette alle Ciodette»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Veneto in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 15908 del 14 settembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Carbonera

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Carbonera (TV) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Terreni Carbonera – Terreni e fabbricato rurale Carbonera – Terreno agricolo Varie», «Terreni e fabbricato rurale Carbonera» e «Terreno agricolo Varie», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/6615/DR-VE del 17 aprile 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/16907 del 15 ottobre 2019, prot. n. 2015/6618/DR-VE del 17 aprile 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2015/13226 del 31 luglio 2015 e prot. n. 2016/11769 del 27 luglio 2016, e prot. n. 2015/6619/DR-VE del 17 aprile 2015, rettificato con provvedimenti prot. n. 2015/10760 del 19 giugno 2015 e prot. n. 2015/19882 del 27 novembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 12.998,24 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Carbonera.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 87.212,85, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 12.998,24.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Cimadolmo

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Cimadolmo (TV) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Relitto demaniale fiume Piave» e «Relitto demaniale di Stabiuzzo – Cornadella», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/6042/DR-VE del 9 aprile 2015 e prot. n. 2015/6038/DR-VE del 9 aprile 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 260,39 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Cimadolmo.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.752,82, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 260,39.

Art. 3.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Giavera del Montello

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Giavera del Montello (TV) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Giavaretta», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/6072/DR-VE del 9 aprile 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 13.521,22 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Giavera del Montello.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 91.018,19, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 13.521,22.

Art. 4.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Portobuffolè

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Portobuffolè (TV) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «Vecchio alveo del fiume Livenza abitato di Portobuffolè», «Relitto demaniale del fiume Livenza Settimo» e «Relitto demaniale Portobuffolè», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/10763/DR-VE del 19 giugno 2015, prot. n. 2015/10252/DR-VE dell'11 giugno 2015 e prot. n. 2015/10250/DR-VE dell'11 giugno 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 5.957,20 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

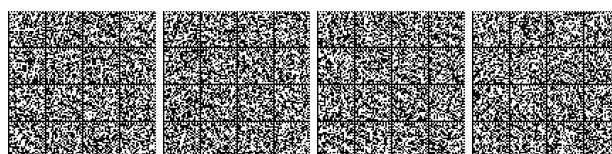
3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Portobuffolè.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 38.971,05, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 5.957,20.

Art. 5.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Riese Pio X

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Riese Pio X (TV) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «Relitto Scolo Brenta», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/10249/DR-VE dell'11 giugno 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 230,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Riese Pio X.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.508,55, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 230,00.

Art. 6.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Treviso

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Treviso (TV) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Relitto Trozzolungo via F. Bomben», «Reliquato demaniale S. Artemio», «Tratto *ex* alveo fosso demaniale via Piave – via Rota», «*Ex* fossato di scolo in viale Luzzati S. Bona», «Area di risulta intervento di realizzazione sede motorizzazione civile» e «*Ex* fosso di scolo via B. Tomitano», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Veneto, rispettivamente, prot. n. 2015/5332/DR-VE del 26 marzo 2015, prot. n. 2015/5330/DR-VE del 26 marzo 2015, prot. n. 2015/5333/DR-VE del 26 marzo 2015, prot. n. 2015/5334/DR-VE del 26 marzo 2015, prot. n. 2015/5331/DR-VE del 26 marzo 2015 e prot. n. 2015/5335/DR-VE del 26 marzo 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.856,56 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Treviso.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 19.338,52, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.856,56.

Art. 7.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Volpago del Montello

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Volpago del Montello (TV) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune dell'immobile denominato «Località alle Ciodette alle Ciodette», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Veneto prot. n. 2015/4273/DR-VE del 12 marzo 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 1.192,47 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Volpago del Montello.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 8.118,60, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 1.192,47.

Art. 8.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Carbonera, di Cimadolmo, di Giavera del Montello, di Portobuffolè, di Riese Pio X, di Treviso e di Volpago del Montello della provincia di Treviso.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle Entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

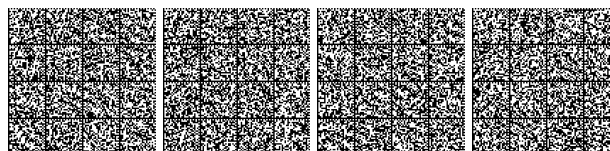
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 28 dicembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1774

22A00296

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Prato, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'Ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/7431/DGP-PBD del 30 maggio 2017 e n. 15240 del 9 ottobre 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Prato (PO):

prot. n. 2015/684/R.I. dell'8 aprile 2015, prot. n. 2015/682/R.I. dell'8 aprile 2015 e prot. n. 2015/683/R.I. dell'8 aprile 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Prato, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*Ex* Alveo Gora del Lonco (POB0035)», «Eredità Ferrelli Giovanni via del Rossellino n. 12 (POB0022)» e «Quota di 1/2 di appartamento e due garage pervenuti per debito d'imposta Bellandi Luca (POB0034)»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 12570 del 7 luglio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Prato

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Prato (PO) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «*Ex* Alveo Gora del Lonco (POB0035)», «Eredità Ferrelli Giovanni via del Rossellino n. 12 (POB0022)» e «Quota di 1/2 di appartamento e due garage pervenuti per debito d'imposta Bellandi Luca (POB0034)», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2015/684/R.I. dell'8 aprile 2015, prot. n. 2015/682/R.I. dell'8 aprile 2015 e prot. n. 2015/683/R.I. dell'8 aprile 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 7.122,79 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Prato.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 47.966,62, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 7.122,79.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Prato della Provincia di Prato.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1753

22A00297

DECRETO 29 novembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Siena, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/7431/DGP-PBD del 30 maggio 2017 e n. 15240 del 9 ottobre 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della Provincia di Siena (SI):

prot. n. 2015/31/R.I. del 12 gennaio 2015 e prot. n. 2015/32/R.I. del 12 gennaio 2015 con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Siena, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «*Ex* Casa del Fascio dello Stellino» e «Terreno "Poggio Cardinale"»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 12570 del 7 luglio 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Siena

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Siena (SI) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasfe-

rimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* Casa del Fascio dello Stellino» e «Terreno "Poggio Cardinale"» meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Toscana e Umbria, rispettivamente, prot. n. 2015/31/R.I. del 12 gennaio 2015 e prot. n. 2015/32/R.I. del 12 gennaio 2015 a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 23.031,85 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Siena.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 160.528,84, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 23.031,85.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Siena della Provincia di Siena.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 novembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2021

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1751

22A00298

DECRETO 19 dicembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Novi Ligure, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

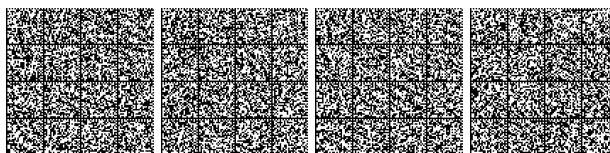
Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/6951/DGP-PBD del 19 maggio 2017 e n. 16236 del 26 ottobre 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Alessandria (AL):

prot. n. 2015/12641/DR-TO del 2 ottobre 2015 e prot. n. 2015/12647/DR-TO del 2 ottobre 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Novi Ligure, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del

decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Ex poligono minatori Bettole di Scrivia» e «Parte Alveo Rio Gazzo stabilimento "Italsider"»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 19926 del 15 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Novi Ligure

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Novi Ligure (AL) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo Comune degli immobili denominati «*Ex* poligono minatori Bettole di Scrivia» e «Parte Alveo Rio Gazzo stabilimento "Italsider"», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta, rispettivamente, prot. n. 2015/12641/DR-TO del 2 ottobre 2015 e prot. n. 2015/12647/DR-TO del 2 ottobre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 3.160,06 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Novi Ligure.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 19.748,21, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 3.160,06.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Novi Ligure della Provincia di Alessandria.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 12 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 54

22A00364

DECRETO 19 dicembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Villanova d'Asti, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di un bene immobile statale nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/6951/DGP-PBD del 19 maggio 2017 e n. 16236 del 26 ottobre 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta riguardanti il trasferimento di immobili statali ai comuni della Provincia di Asti (AT):

prot. n. 2015/12568/DR-TO del 1° ottobre 2015, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Villanova d'Asti, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, l'immobile appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «*Ex* poligono di tiro a segno nazionale»;

Visti gli articoli 2 e 3 del citato provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta in cui si espone che, alla data del trasferimento, l'immobile di cui trattasi era utilizzato a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 19926 del 15 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Villanova d'Asti

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Villanova d'Asti (AT) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune dell'immobile denominato «*Ex* poligono di tiro a segno nazionale», meglio individuato nel provvedimento del direttore regionale dell'Agenzia del demanio-Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta prot. n. 2015/12568/DR-TO del 1° ottobre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 2.451,37 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso dell'immobile trasferito.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Villanova d'Asti.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 15.326,10, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 2.451,37.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Villanova d'Asti della Provincia di Asti.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

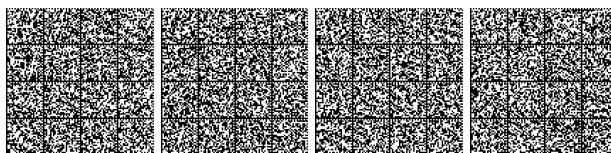
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti l'11 gennaio 2022

Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 52

22A00365

DECRETO 19 dicembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti a taluni comuni della Provincia di Matera, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/13134/DGP-PBD del 10 ottobre 2017 e n. 17745 del 16 novembre 2020;

Visti i provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Basilicata riguardanti il trasferimento di immobili statali agli enti territoriali della provincia di Matera (MT):

prot. n. 2016/9762 del 19 maggio 2016, con il quale sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Irsina, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati «Area utilizzata come strada pubblica urbana», «Fabbricati per lavoratori agricoli legge n. 1676/60 Contrada Piani del Lago», «Terreno» e «Immobili diversi dall'uso abitativo L. 640/54»;

prot. n. 2016/15775 del 30 agosto 2016, con il quale è stato trasferito, a titolo gratuito, al Comune di Matera, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, il compendio immobiliare appartenente al patrimonio dello Stato e denominato «Fabbricati per uso abitazioni Venusio»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Basilicata in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo ai comuni trasferitari pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 19099 del 3 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

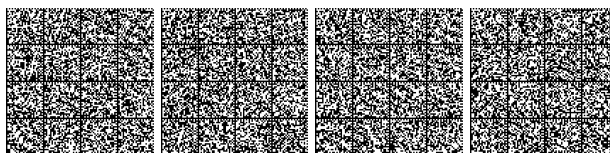
Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Irsina

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Irsina (MT) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Area utilizzata come strada pubblica urbana», «Fabbricati per lavoratori agricoli legge n. 1676/60 Contrada Piani del Lago», «Terreno» e «Immobili diversi dall'uso abitativo L. 640/54», meglio individuati nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del Demanio - Direzione regionale Basilicata prot. n. 2016/9762 del 19 maggio 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 206,00 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Irsina.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 1.157,77, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 206,00.

Art. 2.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Matera

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Matera (MT) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune del compendio immobiliare denominato «Fabbricati per uso abitazioni Venusio», meglio individuato nel provvedimento del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Basilicata prot. n. 2016/15775 del 30 agosto 2016, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 7.567,68 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso del compendio immobiliare trasferito.

3. Per l'anno 2016, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Matera.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 40.402,31, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 7.567,68.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare ai Comuni di Irsina e di Matera della Provincia di Matera.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 10 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 42

22A00366

DECRETO 19 dicembre 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Vercelli, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2015.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio n. 2017/6951/DGP-PBD del 19 maggio 2017 e n. 16236 del 26 ottobre 2020;

Visti i provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta riguardanti il trasferimento di immobili statali ai Comuni della Provincia di Vercelli (VC):

prot. n. 2015/16455/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16459/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16460/DR-TO del 9 dicembre 2015, rettifica-

to con provvedimento prot. n. 2019/11120 del 15 ottobre 2019, prot. n. 2015/16452/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16454/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16453/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16456/DR-TO del 9 dicembre 2015 e prot. n. 2015/16458/DR-TO del 9 dicembre 2015, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Vercelli, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Reliquato alveo del Fiume Sesia Campo di Marte», «Aliquota Aeroporto del Prete», «Caserma Fratelli Garrone Piazza Cugnolio», «Cavo abbandonato della Roggia Molinara di Prarolo via Asmara», «Cavo abbandonato della Roggia Molinara di Prarolo e annesso scaricatore della Madonnina Bellaria», «Cavo abbandonato della Roggia Molinara di Prarolo Via Asmara», «Cascina Matasso» e «Aliquota Aeroporto del Prete zona marginale a sud striscia di volo»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 19926 del 15 novembre 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Vercelli

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Vercelli (VC) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Reliquato alveo del Fiume Sesia Campo di Marte», «Aliquota Aeroporto del Prete», «Caserma Fratelli Garrone Piazza Cugnolio», «Cavo abbandonato della Roggia Molinara di Prarolo via Asmara», «Cavo abbandonato della Roggia Molinara di Prarolo e annesso scaricatore della Madonnina Bellaria», «Cavo abbandonato della Roggia Molinara di Prarolo via Asmara», «Cascina Matasso» e «Aliquota Aeroporto del Prete zona marginale a sud striscia di volo», meglio individuati nei provvedimenti del Direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Piemonte e Valle d'Aosta, rispettivamente, prot. n. 2015/16455/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16459/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16460/DR-TO del 9 dicembre 2015, rettificato con provvedimento prot. n. 2019/11120 del 15 ottobre 2019, prot. n. 2015/16452/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16454/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16453/DR-TO del 9 dicembre 2015, prot. n. 2015/16456/DR-TO del 9 dicembre 2015 e prot. n. 2015/16458/DR-TO del 9 dicembre 2015, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 20.072,38 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2015, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Vercelli.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 121.699,11, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 20.072,38.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Vercelli della Provincia di Vercelli.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

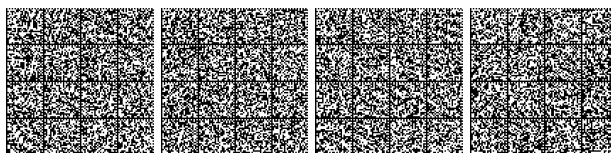
3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 dicembre 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 10 gennaio 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, reg. n. 37

22A00367

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 15 dicembre 2021.

Autorizzazione alla «Scuola di psicoanalisi dell'individuo, della coppia e della famiglia - Psicodramma analitico. Istituto Mosaico Psicologie», a trasferire la sede principale di Bologna.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 16 aprile 2002 di abilitazione all'«Istituto mosaico psicologie» ad istituire e ad attivare nelle sedi di Bologna e Verona corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 16 gennaio 2004 di autorizzazione all'«Istituto mosaico psicologie» ad aumentare per la sede principale di Bologna e per la sede periferica di Verona il numero massimo di allievi ammissibili al primo anno di corso;

Visto il decreto in data 30 ottobre 2006 di autorizzazione, all'«Istituto mosaico psicologie», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede periferica di Verona, ai sensi del regolamento adottato con decreto 11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 8 ottobre 2008 di autorizzazione all'«Istituto mosaico psicologie» di Bologna a diminuire il numero degli allievi, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 24 giugno 2010 di autorizzazione all'«Istituto mosaico psicologie» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Napoli un corso di specializzazione in psicoterapia;

Visto il decreto in data 6 dicembre 2018 di variazione di denominazione dell'Istituto «Scuola di psicoanalisi dell'individuo, della coppia e della famiglia - Psicodramma analitico. Istituto mosaico psicologie»;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione a trasferire la sede principale di Bologna da via Farini n. 3 a via Volturno n. 7;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca con delibera n. 227 del 21 ottobre 2021;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola di psicoanalisi dell'individuo, della coppia e della famiglia - Psicodramma analitico. Istituto mosaico psicologie» abilitata con decreto in data 16 aprile 2002 ad istituire e ad attivare nelle sedi di Bologna e Verona corsi di specializzazione in psicoterapia, è autorizzata a trasferire la sede principale di Bologna da via Farini n. 3 a via Volturno n. 7.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2021

Il segretario generale: MELINA

22A00390

DECRETO 15 dicembre 2021.

Autorizzazione alla «Scuola di psicoterapia Mara Selvini Palazzoli» ad aumentare, nella sede periferica di Torino, il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso da quindici a venti unità.

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)*, della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 29 settembre 1994 di riconoscimento dell'idoneità della Scuola di psicoterapia della famiglia, all'attivazione di corsi di formazione in psicoterapia nella sede di Milano;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 20 dicembre 2005 di autorizzazione, all'istituto «Scuola di psicoterapia della famiglia», in Milano, ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Rezzato un corso di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 10 marzo 2008 di autorizzazione all'Istituto «Scuola di psicoterapia della famiglia» di Milano a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia dalla sede periferica di Rezzato a Brescia;

Visto il decreto in data 10 marzo 2008 di abilitazione, all'Istituto «Scuola di psicoterapia della famiglia» di Milano, ad istituire e ad attivare, nella sede periferica di Torino, un corso di specializzazione in psicoterapia;

Visto il decreto in data 7 luglio 2008 di autorizzazione, all'Istituto «Scuola di psicoterapia della famiglia», a trasferire il corso di specializzazione in psicoterapia della sede principale di Milano;

Visto il decreto in data 24 novembre 2008 di autorizzazione all'istituto «Scuola di psicoterapia della famiglia», in Milano, a cambiare denominazione in «Scuola di psicoterapia Mara Selvini Palazzoli»;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione ad aumentare, nella sede periferica di Torino, il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso da quindici a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità, ai sensi dell'art. 4 del richiamato decreto n. 509 del 1998;

Visto il parere favorevole espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva a seguito della seduta del 27 maggio 2021;

Vista la favorevole valutazione tecnica di congruità in merito all'istanza presentata dall'istituto sopra indicato, espressa dalla predetta Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca con delibera n. 227 del 21 ottobre 2021;

Decreta:

Art. 1.

La «Scuola di psicoterapia Mara Selvini Palazzoli» abilitata con decreto in data 29 settembre 1994 all'attivazione di corsi di formazione in psicoterapia nella sede di Milano, è autorizzata ad aumentare, nella sede periferica di Torino, il numero degli allievi ammissibili a ciascun anno di corso da quindici a venti unità e, per l'intero corso, a ottanta unità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2021

Il segretario generale: MELINA

22A00391

DECRETO 15 dicembre 2021.

Autorizzazione alla «Scuola di formazione di psicoterapia gruppo-analitica» a cambiare la denominazione in «Scuola di formazione in psicoterapia gruppo-antropoanalitica».

IL SEGRETARIO GENERALE

Vista la legge 18 febbraio 1989, n. 56, che disciplina l'ordinamento della professione di psicologo e fissa i requisiti per l'esercizio dell'attività psicoterapeutica e, in particolare l'art. 3 della suddetta legge, che subordina l'esercizio della predetta attività all'acquisizione, successivamente alla laurea in psicologia o in medicina e chirurgia, di una specifica formazione professionale mediante corsi di specializzazione almeno quadriennali, attivati presso scuole di specializzazione universitarie o presso istituti a tal fine riconosciuti;

Visto l'art. 17, comma 96, lettera *b)* della legge 15 maggio 1997, n. 127, che prevede che con decreto del Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica sia rideterminata la disciplina concernente il riconoscimento degli istituti di cui all'art. 3, comma 1, della richiamata legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto 11 dicembre 1998, n. 509, con il quale è stato adottato il regolamento recante norme per il riconoscimento degli istituti abilitati ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia ai sensi dell'art. 17, comma 96, della legge n. 127 del 1997 e, in particolare, l'art. 2, comma 5, che prevede che il riconoscimento degli istituti richiedenti sia disposto sulla base dei pareri conformi formulati dalla Commissione tecnico-consultiva di cui all'art. 3 del precitato decreto n. 509/1998 e dal Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario;

Visti i pareri espressi nelle riunioni dell'11 ottobre 2000 e del 16 maggio 2001, con i quali il Comitato nazionale per la valutazione del sistema universitario ha individuato gli standard minimi di cui devono disporre gli istituti richiedenti in relazione al personale docente, nonché alle strutture ed attrezzature;

Vista l'ordinanza ministeriale in data 10 dicembre 2004, avente ad oggetto «Modificazioni ed integrazioni alle ordinanze ministeriali 30 dicembre 1999 e 16 luglio 2004, recanti istruzioni per la presentazione delle istanze di abilitazione ad istituire e ad attivare corsi di specializzazione in psicoterapia»;

Visto il decreto in data 10 dicembre 2019, con il quale è stata costituita la Commissione tecnico-consultiva ai sensi dell'art. 3 del predetto regolamento;

Visto il regolamento concernente la struttura ed il funzionamento dell'Agenzia nazionale di valutazione del sistema universitario e della ricerca (ANVUR), adottato con decreto del Presidente della Repubblica n. 76 del 1° febbraio 2010, ai sensi dell'art. 2, comma 140, del decreto legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Visto il decreto in data 20 marzo 1998 di riconoscimento alla «Scuola di formazione di psicoterapia gruppo-analitica», con sedi in Milano e Roma, dell'idoneità ad attivare corsi di formazione in psicoterapia;

Visto il decreto in data 29 gennaio 2001, con il quale l'istituto «Scuola di formazione in psicoterapia gruppo-analitica» è stato autorizzato ad attivare corsi di formazione in psicoterapia nelle sedi di Milano e Roma per i fini di cui all'art. 3 della legge n. 56 del 1989;

Visto il decreto in data 25 maggio 2001 con il quale è stato approvato l'avvenuto adeguamento dell'ordinamento dei corsi di specializzazione alle disposizioni del titolo II del decreto n. 509/1998;

Visto il decreto in data 16 ottobre 2001 di abilitazione all'istituto «Società gruppo-analitica italiana - SGAI» di Milano e Roma, a trasferire la sede dell'istituto di Milano dei corsi di specializzazione in psicoterapia in via Vesio n. 22, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Visto il decreto in data 17 marzo 2003 di abilitazione alla «Scuola di formazione di psicoterapia gruppo-analitica» ad istituire e ad attivare nella sede periferica di Torino corsi di specializzazione in psicoterapia, ai sensi del regolamento adottato con decreto dell'11 dicembre 1998, n. 509;

Vista l'istanza con la quale il predetto istituto chiede l'autorizzazione alla modifica della denominazione in «Scuola di formazione in psicoterapia gruppo-antropoanalitica»

Visto il parere espresso dalla suindicata Commissione tecnico-consultiva a seguito della seduta del 24 giugno 2021, favorevole alla variazione della denominazione;

Decreta:

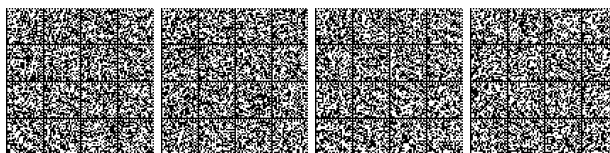
Art. 1.

La «Scuola di formazione di psicoterapia gruppo-analitica» abilitato con decreto in data 20 marzo 1998 ad istituire e ad attivare, nelle sedi di Milano e Roma, corsi di formazione in psicoterapia ai sensi del regolamento adottato con decreto ministeriale 11 dicembre 1998, n. 509, è autorizzata a cambiare la denominazione in «Scuola di formazione in psicoterapia Gruppo-Antropoanalitica».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 dicembre 2021

Il segretario generale: MELINA

22A00392

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Studio associato Agri-consulting», in Avezzano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo n. 194/1995, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 12 novembre 2020 dal centro «Studio associato Agri-*consulting*» con sede legale in via degli Arditi n. 19 - 67051 Avezzano (AQ);

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 12 novembre 2020, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 14 ottobre 2021 presso il centro «Studio associato Agri-consulting»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Studio associato Agri-consulting» con sede legale in via degli Arditi n. 19 - 67051 Avezzano (AQ) è riconosciuto idoneo a proseguire nelle prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'Allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato III, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture orticole;

diserbo;

entomologia;

nematologia.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il «Studio associato Agri-consulting» è tenuto a comunicare a questo Ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il «Studio associato Agri-consulting» in data 14 ottobre 2021.

2. Il «Studio associato Agri-consulting» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00463

DECRETO 14 dicembre 2021.

Riconoscimento dell'idoneità al centro «Agrofresh Italia S.r.l.», in Milano, ad effettuare prove ufficiali di campo, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari.

IL DIRETTORE DELLA DISR V
DELLA DIREZIONE GENERALE DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il decreto legislativo del 17 marzo 1995, n. 194 che, in attuazione della direttiva 91/414/CEE, disciplina l'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari;

Visti in particolare i commi 5, 6, 7 e 8 dell'art. 4 del predetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1995 che modifica gli allegati II e III del suddetto decreto legislativo n. 194/1995;

Visto il decreto interministeriale 27 novembre 1996 che, in attuazione del citato decreto legislativo 194/95, disciplina i principi delle buone pratiche per l'esecuzione delle prove di campo e definisce i requisiti necessari al riconoscimento ufficiale dell'idoneità a condurre prove di campo finalizzate alla registrazione dei prodotti fitosanitari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito con modificazioni dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante «Disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché per la rimodulazione degli stanziamenti per la revisione dei ruoli e delle carriere e per i compensi per lavoro straordinario delle Forze di polizia e delle Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni»;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2019, n. 179, concernente il regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132;

Vista l'istanza presentata in data 7 giugno 2021 dal centro «Agrofresh Italia S.r.l.» con sede legale in via Leone XIII n. 14 - 20145 Milano;

Visto il decreto della Presidente del Consiglio dei ministri n. 53 del 24 marzo 2020 recante modifica del decreto della Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale del 3 dicembre 2020, n. 9357219, con il quale è stato conferito al dott. Bruno Caio Faraglia l'incarico di direttore dell'ufficio dirigenziale non generale DISR V della Direzione generale dello sviluppo rurale del Dipartimento delle politiche europee ed internazionali e dello sviluppo rurale;

Visto il decreto ministeriale 4 dicembre 2020, n. 9361300, registrato dalla Corte dei conti l'11 gennaio 2021, reg. n. 14, con il quale sono stati individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale nell'ambito delle direzioni generali del Ministero;

Vista la direttiva del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 1° marzo 2021, n. 99872, sull'azione amministrativa e sulla gestione per l'anno 2021 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la direttiva del Capo Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale del 22 marzo 2021, n. 134655, successivamente integrata con direttiva dipartimentale n. 149040 del 30 marzo 2021, con la quale, per l'attuazione degli obiettivi strategici definiti dal Ministro nella direttiva generale, rientranti nella competenza del Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, sono stati attribuiti ai titolari delle direzioni generali gli obiettivi operativi e quantificate le relative risorse finanziarie;

Vista la direttiva del direttore generale dello sviluppo rurale del 24 marzo 2021, n. 139583, recante l'attribuzione degli obiettivi operativi ai dirigenti e le risorse finanziarie e umane assegnate per la loro realizzazione;

Considerato che il suddetto centro ha dichiarato di possedere i requisiti prescritti dalla normativa vigente, a far data dal 7 giugno 2021, a fronte di apposita documentazione presentata;

Considerato l'esito favorevole della verifica di conformità ad effettuare prove di campo a fini registrativi, finalizzate alla produzione di dati di efficacia di prodotti fitosanitari, effettuata in data 30 settembre 2021 e 1° ottobre 2021 presso il centro «Agrofresh Italia S.r.l.»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il centro «Agrofresh Italia S.r.l.» con sede legale in via Leone XIII n. 14 - 20145 Milano è riconosciuto idoneo ad effettuare prove ufficiali di campo con prodotti fitosanitari volte ad ottenere le seguenti informazioni:

efficacia dei prodotti fitosanitari (di cui all'allegato III, punto 6.2 del decreto legislativo n. 194/1995);

dati sulla comparsa o eventuale sviluppo di resistenza (di cui all'allegato III, punto 6.3 del decreto legislativo n. 194/1995);

incidenza sulla resa quantitativa e/o qualitativa (di cui all'allegato iii, punto 6.4 del decreto legislativo n. 194/1995);

fitotossicità nei confronti delle piante e prodotti vegetali bersaglio (di cui all'allegato III, punto 6.5 del decreto legislativo n. 194/1995);

osservazioni riguardanti gli effetti collaterali indesiderabili (di cui all'allegato III, punto 6.6 del decreto legislativo n. 194/1995).

2. Il riconoscimento di cui al comma 1, riguarda le prove di campo di efficacia e le prove di campo finalizzate alla determinazione dell'entità dei residui di prodotti fitosanitari nei seguenti settori di attività:

aree non agricole;

colture arboree;

colture erbacee;

colture forestali;

colture medicinali ed aromatiche;

colture ornamentali;

colture orticole;

colture tropicali;

concia sementi;

conservazione *post*-raccolta;

microbiologia agraria;

patologia vegetale.

Art. 2.

1. Il mantenimento dell'idoneità di cui all'art. 1 è subordinato alla verifica biennale in loco del possesso dei requisiti prescritti, da parte degli ispettori iscritti nell'apposita lista nazionale di cui all'art. 4, comma 8, del citato decreto legislativo n. 194/1995.

2. Il centro «Agrofresh Italia S.r.l.» è tenuto a comunicare a questo ministero l'indicazione precisa delle tipologie delle prove che andrà ad eseguire, nonché la loro localizzazione territoriale.

3. Il citato centro è altresì tenuto a comunicare ogni eventuale variazione che interverrà rispetto a quanto dallo stesso dichiarato nell'istanza di riconoscimento, nonché a quanto previsto dal presente decreto.

Art. 3.

1. Il riconoscimento di idoneità, di cui al l'art. 1 del presente decreto, ha validità di mesi ventiquattro a partire dalla data di ispezione effettuata presso il centro «Agrofresh Italia S.r.l.» in data 30 settembre e 1° ottobre 2021.

2. Il centro «Agrofresh Italia S.r.l.» qualora intenda confermare o variare gli ambiti operativi di cui al presente decreto, potrà inoltrare apposita istanza, almeno sei mesi prima della data di scadenza, corredata dalla relativa documentazione comprovante il possesso dei requisiti richiesti.

Il presente decreto sarà oggetto di pubblicazione in ottemperanza agli obblighi di legge previsti dal decreto legislativo n. 33/2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 dicembre 2021

Il direttore: FARAGLIA

22A00464

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 13 gennaio 2022.

Liquidazione coatta amministrativa della società «Negotia S.r.l.» (già «Negotia Srl società fiduciaria e di revisione»), in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 novembre 1939, n. 1966, che disciplina l'attività delle società fiduciarie e di revisione;

Visto il regio decreto 22 aprile 1940, n. 531, contenente le norme per l'attuazione di tale legge;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, concernente la «Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa»;

Visto il decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, recante norme urgenti sulla liquidazione coatta amministrativa delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione e disposizioni sugli enti di gestione fiduciaria e convertito in legge, con modificazioni, con legge 1° agosto 1986, n. 430;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, recante la semplificazione del procedimento di autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di revisione;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, concernente «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico;

Visto il decreto interministeriale del 6 maggio 1983, con il quale la società «Negotia S.r.l.» (già Negotia S.r.l. società fiduciaria e di revisione), con sede in Milano, codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 06177510150, è stata autorizzata all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende disciplinata dalla legge e dal regolamento citati;

Visto il decreto direttoriale del 12 novembre 2021, con il quale l'autorizzazione all'esercizio delle attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata alla suddetta società è stata revocata;

Considerato che il citato decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, dispone che le società fiduciarie e le società fiduciarie e di revisione nei confronti delle quali venga pronunciata la revoca dell'autorizzazione ai sensi dell'art. 2 della legge 23 novembre 1939, n. 1966, sono poste in liquidazione coatta amministrativa, con esclusione del fallimento, ai sensi degli articoli 197 e seguenti del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Ritenuto, pertanto, ai sensi dell'art. 1, decreto-legge 5 giugno 1986, n. 233, convertito nella legge 1° agosto 1986, n. 430, di dover assoggettare la società «Negotia S.r.l.», (già Negotia S.r.l. società fiduciaria e di revisione), con sede in Milano, alla liquidazione coatta amministrativa, di cui agli articoli 197 e segg. del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nominando altresì il commissario liquidatore;

Considerato che, dalla banca dati informatica, a cura della competente direzione generale, è stato selezionato un elenco individuato su base regionale, composto nel rispetto dei criteri di rotazione e sulla base dei requisiti di professionalità e onorabilità, della esperienza maturata nella gestione di procedure concorsuali nonché delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero ed applicata in via analogica alla fattispecie;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae* del dott. Carlo Lamberti;

Decreta:

Art. 1.

Assoggettamento alla liquidazione coatta amministrativa

La società «Negotia S.r.l.», (già Negotia S.r.l. società fiduciaria e di revisione), con sede in Milano, codice fiscale ed iscrizione nel registro delle imprese n. 06177510150, è assoggettata alla liquidazione coatta amministrativa.

Art. 2.

Nomina del commissario liquidatore

Alla relativa procedura è preposto, in qualità di commissario liquidatore, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, il dott. Carlo Lamberti, nato a Lecco il 9 novembre 1965, codice fiscale LMBCRL65S09E507U, domiciliato in Milano, via dei Piatti, n. 3, al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 gennaio 1997, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 1997, n. 112.

Art. 3.

Disposizioni esecutive

Il presente decreto sarà inviato per l'iscrizione nel registro delle imprese di Milano, nonché alla cancelleria del Tribunale di Milano - Sezione fallimentare.

Il presente decreto sarà pubblicato, ai sensi dell'art. 197 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I dati contenuti nel presente decreto verranno trasmessi alla competente struttura ministeriale per la pubblicazione nel sito internet dell'Amministrazione in applicazione del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013.

Avverso il presente provvedimento potrà essere presentato ricorso al Tribunale amministrativo del Lazio entro sessanta giorni, ovvero al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni, decorrenti dalla data di ricezione del provvedimento stesso.

Roma, 13 gennaio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A00368

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 21 gennaio 2022.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. (Ordinanza n. 849).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26, 27 e 48;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221, recante: «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da Covid-19», ed in particolare l'art. 1, comma 1, con cui lo stato d'emergenza stato prorogato fino al 31 marzo 2022;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020 e n. 719 del 4 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, n. 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, la n. 747 del 26 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 763 e n. 764 del 2 aprile 2021, n. 768 del 14 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 781 del 28 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021, n. 786 del 31 luglio 2021, n. 787 del 23 agosto 2021, numeri 790 e 791 del 3 settembre 2021, n. 794 del 7 settembre 2021, n. 804 del 28 ottobre 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, n. 808 del 12 novembre 2021, n. 816 del 17 dicembre 2021 e n. 817 del 31 dicembre 2021 recanti: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Ritenuto necessario consentire la prosecuzione del progressivo scaglionamento ed accesso contingentato degli utenti presso gli uffici di Poste Italiane S.p.a. mediante l'anticipo dei termini di pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili di cui all'art. 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2014, n. 190;

Vista la nota del 28 dicembre 2021 di Poste Italiane S.p.a.;

Vista la nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali del 14 gennaio 2022;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Anticipazione del termine di pagamento delle prestazioni previdenziali corrisposte dall'Istituto nazionale previdenza sociale

1. Allo scopo di consentire a Poste Italiane S.p.a. la gestione dell'accesso ai propri sportelli dei titolari del diritto alla riscossione delle prestazioni previdenziali corrisposte dall'Istituto nazionale previdenza sociale, in modalità compatibili con le disposizioni in vigore adottate allo scopo di contenere e gestire l'emergenza epidemiologica da COVID-19, salvaguardando i diritti dei titolari delle prestazioni medesime, il pagamento dei trattamenti pensionistici, degli assegni, delle pensioni e delle indennità di accompagnamento erogate agli invalidi civili, di cui all'art. 1, comma 302, della legge 23 dicembre 2014, n. 190 e successive integrazioni e modificazioni, di competenza del mese di febbraio 2022, è anticipato dal 26 gennaio 2022 al 1° febbraio 2022 e di competenza del mese di marzo 2022 è anticipato dal 23 febbraio 2022 al 1° marzo 2022.

2. Resta fermo che, ad ogni altro effetto, il diritto al rateo mensile delle sopra citate prestazioni si perfeziona comunque il primo giorno del mese di competenza dello stesso.

3. Poste Italiane S.p.a. adotta misure di programmazione dell'accesso agli sportelli dei soggetti titolari del diritto alla riscossione delle prestazioni di cui al comma 1 idonee a favorire il rispetto delle misure di contenimento della diffusione del virus COVID-19, anche attraverso la programmazione dell'accesso agli sportelli dei predetti soggetti nell'arco dei giorni lavorativi precedenti al mese di competenza delle prestazioni medesime.

4. In relazione ai pagamenti di cui al comma 1, si applicano le vigenti disposizioni in materia di riaccredito connesse al decesso del beneficiario della prestazione o al verificarsi di altra causa di estinzione del diritto alla prestazione, nonché le disposizioni che regolano il recupero dei trattamenti indebitamente erogati.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2022

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

22A00565

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 23/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 1894 del 15 novembre 2016, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 298 del 22 dicembre 2016, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Norvasc» (amlodipina), con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita Sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la determina AIFA n. 1532/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Norvasc» (amlodipina) è stato classificato in classe C;

Vista la domanda presentata in data 18 novembre 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A del medicinale «Norvasc» (amlodipina);

Vista la deliberazione n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC (amlodipina), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

Confezione:

«10 mg compressa», 14 compresse - A.I.C. n. 043663044 (in base 10) 19NHQ4 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,08;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,08;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc» (amlodipina), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00347

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Limpidex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 24/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53

del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 109 del 8 febbraio 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 52 del 3 marzo 2017, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo), con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la determina AIFA n. 1532/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Limpidex» (lansoprazolo) è stato classificato in classe C;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo);

Vista la deliberazione n. 67 del 20 dicembre» 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIMPIDEX (lansoprazolo), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

Confezione:

«15 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 044946010 (in base 10) 1BVNLU (in base 32);

casse di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3,47;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,72;

nota AIFA: 1 e 48.

Art. 2.

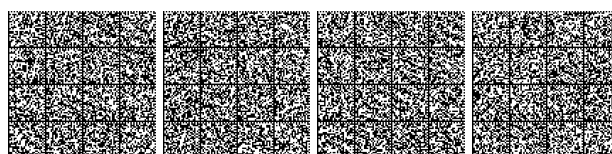
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00348

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Limpidex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 25/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia al link https://www.aifa.gov.it/-/importazioni-parallele-di-farmaci-aifa-pubblica-procedura-semplificata

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA IP n. 110 del 8 febbraio 2017, pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 53 del 4 marzo 2017, con la quale la società Programmi sanitari integrato S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo), con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn);

Vista la determina AIFA n. 1532/2019 del 21 ottobre 2019 pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 258 del 4 novembre 2019, con la quale il medicinale «Limpidex» (lansoprazolo) è stato classificato in classe C;

Vista la domanda presentata in data 3 agosto 2021 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità dalla classe C alla classe A del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo);

Vista la deliberazione n. 67 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIMPIDEX (lansoprazolo), nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue:

Confezione:

«30 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 044946022 (in base 10) 1BVNM6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,92;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,76;

nota AIFA: 1 e 48.

Art. 2.

Classificazine ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Limpidex» (lansoprazolo), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00349

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Evenity». (Determina n. 26/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale EVENITY (romosozumab), autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con decisione C(2019)8945 del 9 dicembre 2019 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero: EU/1/19/1411.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.A.

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

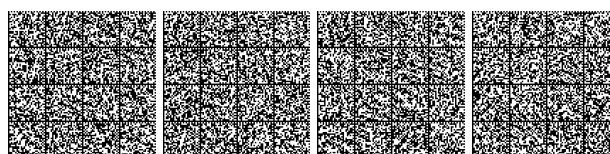
Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Vista la domanda presentata in data 5 maggio 2020 con la quale l'azienda UCB Pharma S.A. ha chiesto la classificazione in regime di rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale del medicinale «Evenity» (romosozumab);

Visti gli atti d'ufficio;

Vista la delibera n. 64 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale «Evenity» (romosozumab) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezioni:

105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) in penna preriempita - 1.17 ml (90 mg/ml) - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 048408013/E (in base 10);

105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) in penna preriempita - 1.17 ml (90 mg/ml) - 6 (3x2) penne preriempite - A.I.C. n. 048408025/E (in base 10);

105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) - 1.17 ml (90 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 048408037/E (in base 10);

105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) - 1.17 ml (90 mg/ml) - 6 (3x2) siringhe preriempite - A.I.C. n. 048408049/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: Evenity® è indicato per il trattamento dell'osteoporosi severa in donne in post-menopausa ad alto rischio di frattura.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Evenity» (romosozumab) è classificata come segue:

confezioni:

105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) in penna preriempita - 1.17 ml (90 mg/ml) - 2 penne preriempite - A.I.C. n. 048408013/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) in penna preriempita - 1.17 ml (90 mg/ml) - 6 (3x2) penne preriempite - A.I.C. n. 048408025/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) - 1.17 ml (90 mg/ml) - 2 siringhe preriempite - A.I.C. n. 048408037/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

105 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (CZ) - 1.17 ml (90 mg/ml) - 6 (3x2) siringhe preriempite - A.I.C. n. 048408049/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Evenity» (romosozumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, reumatologo, endocrinologo, ginecologo, geriatra, ortopedico, fisiatra, nefrologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00350

DETERMINA 12 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Luxamide», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 27/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e Produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF») e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA AAM/AIC n. 44/2017 del 27 marzo 2017 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Luxamide», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 117 del 22 maggio 2017;

Vista la domanda presentata in data 20 ottobre 2021 dalla società Sofar S.p.a. di riclassificazione del medicinale LUXAMIDE (levosulpiride);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 1-3 dicembre 2021;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Luxamide» (levosulpiride) nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue.

Confezioni:

«25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044843011 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«25 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044843023 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044843035 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«50 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044843047 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044843050 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«100 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044843062 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Luxamide (levosulpiride)» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «LUXAMIDE» (levosulpiride) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 12 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00351

DETERMINA 21 gennaio 2022.

Istituzione della Nota AIFA 100 relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2. (Determina n. 19/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «Regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco;

Visto l'art. 4 della legge 22 dicembre 2008, n. 203: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2009);

Visto l'art. 70, comma 2, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, recante «Misure per la razionalizzazione e il contenimento della spesa farmaceutica» e successive modificazioni e integrazioni, ai sensi del quale: «Nelle ipotesi in cui provvedimenti della Commissione unica del farmaco (ora CTS) stabiliscano che determinati medicinali sono posti a carico del Servizio sanitario nazionale alle condizioni indicate in "note" a tal fine approvate dalla stessa Commissione, i medicinali ai quali si applicano le "note" predette non sono erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale se il medico prescrittore non appone al lato del nome del farmaco prescritto l'indicazione della "nota", controfirmata, di riferimento. Il medico è responsabile a tutti gli effetti della annotazione di cui al periodo precedente apposta senza che ricorrano le condizioni previste dalla "nota" cui si fa riferimento ...»;

Visto il successivo comma 3 del predetto art. 70, a norma del quale: «La Commissione unica del farmaco (ora CTS), quando sottopone a particolari condizioni o limitazioni l'erogazione di un medicinale a carico del Servizio sanitario nazionale, può prevedere, anche nel caso di prodotti disciplinati dall'art. 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, che la diagnosi e il piano terapeutico vengano stabiliti da centri o medici specializzati e che la prescrizione delle singole confezioni, secondo il piano predetto, possa essere affidata anche al medico di medicina generale»;

Visto l'art. 15-*decies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante «Obbligo di appropriatezza», in particolare il comma 1, in virtù del quale: «I medici ospedalieri e delle altre strutture di ricovero e cura del Servizio sanitario nazionale, pubbliche o accreditate, quando prescrivono o consigliano medicinali o accertamenti diagnostici a pazienti all'atto della dimissione o in occasione di visite ambulatoriali, sono tenuti a specificare i farmaci e le prestazioni erogabili con onere a carico del Servizio sanitario nazionale. Il predetto obbligo si estende anche ai medici specialisti che abbiano comunque titolo per prescrivere medicinali e accertamenti diagnostici a carico del Servizio sanitario nazionale»;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, in legge 8 agosto 1996, n. 425, che stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal SSN sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco, sostituita dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) di AIFA, ai sensi e per gli effetti del comma 14 dell'art. 48 del decreto-legge n. 269/2003 sopra citato;

Vista la delibera n. 7 del 20 gennaio 2014, con la quale il consiglio ha approvato il regolamento sul funzionamento della CTS e del Comitato prezzi e rimborso, in particolare l'art. 1, comma 1, lettera *c)*, ai sensi del quale la CTS esprime parere vincolante sul regime di fornitura dei medicinali, dando specifiche raccomandazioni circa le modalità di dispensazione secondo il titolo VI del decreto legislativo n. 219/2006 sopra citato, ivi compresa l'individuazione degli specialisti, nel caso di ricette limitative;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004 - Serie generale - n. 259 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA 27 ottobre 2005: «Modifiche alla determina 29 ottobre 2004, recante "Note AIFA 2004" (Revisione delle note CUF)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 novembre 2005 - Serie generale - n. 255;

Vista la determina AIFA 14 novembre 2005 «Annullamento e sostituzione della determina 27 ottobre 2005, recante modifiche alla determina 29 ottobre 2004 note AIFA 2004 revisione delle note CUF», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 novembre 2005 - Serie generale - n. 269;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 «Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 7 del 10 gennaio 2007 - Supplemento ordinario - n. 6;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA nella riunione del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021;

Vista la delibera n. 69 del 20 dicembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione della nota AIFA n. 100, relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere all'istituzione della nota AIFA 100, alla luce delle attuali conoscenze tecnico-scientifiche, per le motivazioni e secondo la metodologia ivi descritta;

Determina:

Art. 1.

Istituzione nota AIFA 100

1. È istituita la nota AIFA 100 in conformità e con le modalità previste nel testo della nota stessa e nei relativi allegati - disponibili sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco, nella sezione note AIFA al link https://www.aifa.gov.it/web/guest/elenco-note-aifa, che costituiscono parte integrante e sostanziale della presente determina - al fine di consentire ai medici di medicina generale, e agli specialisti la prescrizione ottimale (secondo le migliori evidenze scientifiche e in un'ottica di sostenibilità del

SSN), degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni, limitatamente alle confezioni autorizzate per il trattamento del diabete mellito tipo 2 di cui all'allegato 2 della nota.

2. Resta immutato il regime di fornitura e di classificazione ai fini della rimborsabilità a carico del SSN dei medicinali nelle altre indicazioni terapeutiche non oggetto della presente nota AIFA.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 gennaio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

22A00557

DETERMINA 21 gennaio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Tesavel» ed «Efficib». (Determina n. 51/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vistala determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vistala determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le determine AIFA n. 310/2016 e n. 311/2016 del 26 febbraio 2016, pubblicate entrambe nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 64 del 17 marzo 2016, relative, rispettivamente, alla rinegoziazione dei medicinali per uso umano «Tesavel» (sitagliptin) e «Efficib» (sitagliptin/metformina), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, approvati con procedura centralizzata;

Visto l'avvio dei lavori di predisposizione della nota AIFA (di seguito «Nota 100») relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2 da parte della Commissione tecnico-scientifica, nella riunione dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica, che, a seguito di un primo confronto con le aziende, nella riunione del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021 ha approvato il testo della nota AIFA 100 - Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso, nelle riunioni del 28 settembre 2021 e 20-22 ottobre 2021, che ha rilevato che la spesa di questi farmaci registra già un importante *trend* di crescita, a cui si sommerà, seppure con una certa gradualità, l'effetto crescita conseguente all'applicazione della nota e ha deliberato di proporre alle aziende uno sconto come da accordi negoziali, con una proroga del contratto di dodici mesi per le aziende che aderiscono;

Considerato che in data 15 novembre 2021, AIFA ha inviato all'azienda la proposta economica formulata dal Comitato prezzi e rimborso sulla base dell'approvazione della nota e del relativo impatto economico;

Considerato che in data 29 novembre 2021, la società ha trasmesso le proprie osservazioni;

Considerato che l'azienda ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso;

Visto che il consiglio di amministrazione, in data 20 dicembre 2021, ha deliberato l'approvazione della Nota 100;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali TESAVEL ed EFFICIB si applica uno sconto obbligatorio aggiuntivo come da accordo negoziale a far data dall'efficacia della Nota AIFA 100, che verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A tale sconto si aggiunge un ulteriore sconto dopo i primi dodici mesi di adozione della Nota, come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Tesavel» ed «Efficib» oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Proroga dei contratti

I contratti originari sono prorogati di dodici mesi a far data dalla loro naturale scadenza.

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina è integrativa delle determine richiamate in premessa, che, pertanto, restano invariate.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00558

DETERMINA 21 gennaio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative a taluni medicinali per uso umano di titolarità della società Astrazeneca AB. (Determina n. 52/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 274/2015 del 13 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 73 del 28 marzo 2015, recante la riclassificazione del medicinale per uso umano «FORXIGA» (dapagliflozin), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 565/2021 del 11 maggio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 123 del 25 maggio 2021, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «BYETTA» (exenatide), approvato con procedura centralizzata;

Viste le determine AIFA n. 1467/2019 e 1468/2019 del 10 ottobre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 249 del 23 ottobre 2019, recanti regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «BYDUREON» (exenatide *LAR)*, approvato con procedura centralizzata;

Viste la determina AIFA n. 1321/2016 del 23 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 240 del 13 ottobre 2016, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «ONGLYZA» (saxagliptin), approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 275/2015 del 13 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 73 del 28 marzo 2015, recante la riclassificazione del medicinale per uso umano «XIGDUO» (dapagliflozin/metformina), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 1322/2016 del 23 settembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 239 del 12 ottobre 2016, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «KOMBOGLYZE» (saxagliptin/metformina), approvato con procedura centralizzata;

Visto l'avvio dei lavori di predisposizione della nota AIFA (di seguito «Nota 100») relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2 da parte della Commissione tecnico-scientifica, nella riunione del 11-15 e 22 gennaio 2021;

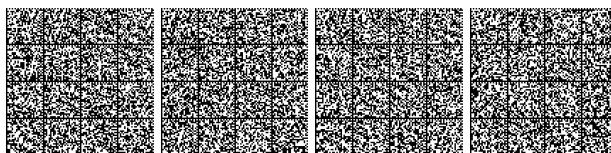
Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica, che, a seguito di un primo confronto con le aziende, nella riunione del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021 ha approvato il testo della nota AIFA 100 - Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso, nelle riunioni del 28 settembre 2021 e 20-22 ottobre 2021, che ha rilevato che la spesa di questi farmaci registra già un importante trend di crescita, a cui si sommerà, seppure con una certa gradualità, l'effetto crescita conseguente all'applicazione della nota e ha deliberato di proporre alle aziende uno sconto come da accordi negoziali, con una proroga del contratto di dodici mesi per le aziende che aderiscono;

Considerato che in data 15 novembre 2021, AIFA ha inviato all'azienda la proposta economica formulata dal Comitato prezzi e rimborso sulla base dell'approvazione della nota e del relativo impatto economico;

Considerato che in data 25 novembre e 1° dicembre 2021, la società ha trasmesso le proprie osservazioni;

Considerato che l'azienda ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso;

Visto che il consiglio di amministrazione, in data 20 dicembre 2021, ha deliberato l'approvazione della nota 100;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali «Forxiga», «Byetta», «Bydureon», «Onglyza», «Xigduo» e «Komboglyze» si applica uno sconto obbligatorio aggiuntivo come da accordo negoziale a far data dall'efficacia della nota AIFA 100, che verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A tale sconto si aggiunge un ulteriore sconto dopo i primi dodici mesi di adozione della nota, come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Forxiga», «Byetta», «Bydureon», «Onglyza», «Xigduo» e «Komboglyze», oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Proroga dei contratti

I contratti originari sono prorogati di dodici mesi a far data dalla loro naturale scadenza.

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina è integrativa delle determine richiamate in premessa, che, pertanto, restano invariate.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00559

DETERMINA 21 gennaio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative a taluni medicinali per uso umano di titolarità della società Novartis Europharm Limited. (Determina n. 53/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste le determine AIFA n. 264, n. 265 e n. 266 del 22 febbraio 2016, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 64 del 17 marzo 2016, relative, rispettivamente, ai medicinali per uso umano GALVUS, JALRA e XILIARX (vildagliptin), recanti rinegoziazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, approvati con procedura centralizzata;

Viste le determine AIFA n. 267, n. 268 e n. 269 del 22 febbraio 2016, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 64 del 17 marzo 2016, relative, rispettivamente, ai medicinali per uso umano EUCREAS, ICANDRA e ZOMARIST (vildagliptin/metformina), recanti rinegoziazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, approvati con procedura centralizzata;

Visto l'avvio dei lavori di predisposizione della Nota AIFA (di seguito «Nota 100») relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2 da parte della Commissione tecnico-scientifica, nella riunione del 11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica, che, a seguito di un primo confronto con le aziende, nella riunione del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021 ha approvato il testo della Nota AIFA 100 - Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Considerato che in data 31 agosto 2021 la società ha trasmesso le proprie osservazioni;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso, nelle riunioni del 28 settembre 2021 e 20-22 ottobre 2021, che ha rilevato che la spesa di questi farmaci registra già un importante trend di crescita, a cui si sommerà, seppure con una certa gradualità, l'effetto crescita conseguente all'applicazione della Nota e ha deliberato di proporre alle aziende uno sconto come da accordi negoziali, con una proroga del contratto di dodici mesi per le aziende che aderiscono;

Considerato che in data 15 novembre 2021, AIFA ha inviato all'azienda la proposta economica formulata dal Comitato prezzi e rimborso sulla base dell'approvazione della Nota e del relativo impatto economico;

Considerato che in data 23 novembre 2021 l'azienda ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso;

Visto che il consiglio di amministrazione, in data 20 dicembre 2021, ha deliberato l'approvazione della Nota 100;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali GALVUS, JALRA e XILIARX (vildagliptin) e EUCREAS, ICANDRA e ZOMARIST (vildagliptin/metformina) si applica uno sconto obbligatorio aggiuntivo come da accordo negoziale a far data dall'efficacia della Nota AIFA 100, che verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A tale sconto si aggiunge un ulteriore sconto dopo i primi dodici mesi di adozione della Nota, come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «GALVUS», «JALRA», «XILIARX», «EUCREAS», «ICANDRA» e «ZOMARIST», oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Proroga dei contratti

I contratti originari sono prorogati di dodici mesi a far data dalla loro naturale scadenza.

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina è integrativa delle determine richiamate in premessa, che, pertanto, restano invariate.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2022

Il dirigente delegato: TROTTA

22A00560

DETERMINA 21 gennaio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative ai medicinali per uso umano «Lyxumia» di titolarità della società Sanofi - Aventis Group. (Determina n. 54/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Viste la determina AIFA n. 1129 del 13 luglio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 176 del 31 luglio 2018, recante rinegoziazione del medicinale per uso umano «Lyxumia», approvato con procedura centralizzata;

Visto l'avvio dei lavori di predisposizione della Nota AIFA (di seguito «Nota 100») relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2 da parte della Commissione tecnico-scientifica, nella riunione dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica, che, a seguito di un primo confronto con le aziende, nella riunione del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021 ha approvato il testo della Nota AIFA 100 - Prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso, nelle riunioni del 28 settembre 2021 e 20-22 ottobre 2021, che ha rilevato che la spesa di questi farmaci registra già un importante *trend* di crescita, a cui si sommerà, seppure con una certa gradualità, l'effetto crescita conseguente all'applicazione della Nota e ha deliberato di proporre alle aziende uno sconto come da accordi negoziali, con una proroga del contratto di dodici mesi per le aziende che aderiscono;

Considerato che in data 15 novembre 2021, AIFA ha inviato all'azienda la proposta economica formulata dal Comitato prezzi e rimborso sulla base dell'approvazione della Nota e del relativo impatto economico;

Considerato che in data 23 novembre 2021, la società ha trasmesso le proprie osservazioni;

Considerato che l'azienda ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso;

Visto che il consiglio di amministrazione, in data 20 dicembre 2021, ha deliberato l'approvazione della Nota 100;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alla specialità medicinale LYXUMIA si applica uno sconto obbligatorio aggiuntivo come da accordo negoziale a far data dall'efficacia della Nota AIFA 100, che verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A tale sconto si aggiunge un ulteriore sconto dopo i primi dodici mesi di adozione della Nota, come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Lyxumia», oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Proroga dei contratti

I contratti originari sono prorogati di dodici mesi a far data dalla loro naturale scadenza.

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina è integrativa delle determine richiamate in premessa, che, pertanto, restano invariate.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2022

Il dirigente delegato: TROTTA

22A00561

DETERMINA 21 gennaio 2022.

Integrazione delle condizioni negoziali relative a taluni medicinali per uso umano di titolarità della società Novo Nordisk. (Determina n. 55/2022).

IL DIRIGENTE DEL SETTORE HTA

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 987/2019 dell'11 giugno 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 148 del 26 giugno 2019, recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Ozempic» (semaglutide sc), autorizzato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 862/2021 del 15 luglio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 179 del 28 luglio 2021, recante riclassificazione del medicinale per uso umano «Rybelsus», approvato con procedura centralizzata;

Vista la determina AIFA n. 1641/2017 del 27 settembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 242 del 16 ottobre 2017, recante la classificazione del medicinale «Xultophy» (insulina degludec/liraglutide), ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, approvato con procedura centralizzata e rettificata dalla determina AIFA n. 1910/2017 del 22 novembre 2017, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 285 del 6 dicembre 2017;

Visto l'avvio dei lavori di predisposizione della nota AIFA (di seguito «Nota 100») relativa alla prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2 da parte della Commissione tecnico-scientifica, nella riunione dell'11-15 e 22 gennaio 2021;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica, che, a seguito di un primo confronto con le aziende, nella riunione del 28 ottobre e 2-3 novembre 2021 ha approvato il testo della nota AIFA 100 - prescrizione degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1, degli inibitori del DPP4 e loro associazioni nel trattamento del diabete mellito tipo 2;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso, nelle riunioni del 28 settembre 2021 e 20-22 ottobre 2021, che ha rilevato che la spesa di questi farmaci registra già un importante *trend* di crescita, a cui si sommerà, seppure con una certa gradualità, l'effetto crescita conseguente all'applicazione della nota e ha deliberato di proporre alle aziende uno sconto come da accordi negoziali, con una proroga del contratto di dodici mesi per le aziende che aderiscono;

Considerato che in data 15 novembre 2021, AIFA ha inviato all'azienda la proposta economica formulata dal Comitato prezzi e rimborso sulla base dell'approvazione della nota e del relativo impatto economico;

Considerato che in data 29 novembre 2021, la società ha trasmesso le proprie osservazioni;

Considerato che l'azienda ha accettato le condizioni economiche proposte dal Comitato prezzi e rimborso;

Visto che il consiglio di amministrazione, in data 20 dicembre 2021, ha deliberato l'approvazione della Nota 100;

Determina:

Art. 1.

Condizioni integrative

Alle specialità medicinali OZEMPIC, RYBELSUS, XULTOPHY si applica uno sconto obbligatorio aggiuntivo come da accordo negoziale a far data dall'efficacia della Nota AIFA 100, che verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. A tale sconto si aggiunge un ulteriore sconto dopo i primi dodici mesi di adozione della nota, come da accordo negoziale.

Gli sconti complessivi saranno applicati sul prezzo *ex factory* e verranno praticati alle strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, ivi comprese le strutture private accreditate sanitarie.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura delle specialità medicinali «Ozempic», «Rybelsus» e «Xultophy», oggetto dell'accordo negoziale integrativo, è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Proroga dei contratti

I contratti originari sono prorogati di dodici mesi a far data dalla loro naturale scadenza.

Art. 4.

Natura della determina

La presente determina è integrativa delle determine richiamate in premessa, che, pertanto, restano invariate.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

22A00562

TESTI COORDINATI E AGGIORNATI

Testo del decreto-legge 26 novembre 2021, n. 172 (in *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 282 del 26 novembre 2021), **coordinato con la legge di conversione 21 gennaio 2022, n. 3** (in questa stessa *Gazzetta Ufficiale* alla pag. 1), **recante: «Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19 e per lo svolgimento in sicurezza delle attività economiche e sociali.».**

AVVERTENZA:

Il testo coordinato qui pubblicato è stato redatto dal Ministero della giustizia ai sensi dell'articolo 11, comma 1, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, nonché dell'articolo 10, commi 2 e 3, del medesimo testo unico, al solo fine di facilitare la lettura sia delle disposizioni del decreto-legge, integrate con le modifiche apportate dalla legge di conversione, che di quelle modificate o richiamate nel decreto, trascritte nelle note. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui riportati.

Le modifiche apportate dalla legge di conversione sono stampate con caratteri corsivi.

A norma dell'art. 15, comma 5, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), le modifiche apportate dalla legge di conversione hanno efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Capo I
OBBLIGHI VACCINALI

Art. 1.
Obblighi vaccinali

1. Al decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo l'articolo 3-*bis* è inserito il seguente:

«Art. 3-*ter (Adempimento dell'obbligo vaccinale)*. — 1. L'adempimento dell'obbligo vaccinale previsto per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 comprende il ciclo vaccinale primario e, a far data dal 15 dicembre 2021, la somministrazione della successiva dose di richiamo, da effettuarsi nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della salute.»;

b) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Art. 4 *(Obblighi vaccinali per gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario)*. — 1. Al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell'erogazione delle prestazioni di cura e assistenza, in attuazione del piano di cui all'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, gli esercenti le professioni sanitarie e gli operatori di interesse sanitario di cui all'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43, per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 sono obbligati a sottoporsi a vaccinazione gratuita, comprensiva, a far data dal 15 dicembre 2021, della somministrazione della dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nel rispetto delle indicazioni e dei termini previsti con circolare del Ministero della salute. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per l'esercizio della professione e per lo svolgimento delle prestazioni lavorative dei soggetti obbligati. La vaccinazione è somministrata altresì nel rispetto delle indicazioni fornite dalle regioni e dalle province autonome di Trento e di Bolzano in conformità alle previsioni contenute nel piano di cui al primo periodo.

1-bis. *L'obbligo di cui al comma 1 è esteso, a decorrere dal 15 febbraio 2022, anche agli studenti dei corsi di laurea impegnati nello svolgimento dei tirocini pratico-valutativi finalizzati al conseguimento dell'abilitazione all'esercizio delle professioni sanitarie. La violazione dell'obbligo di cui al primo periodo determina l'impossibilità di accedere alle strutture ove si svolgono i tirocini pratico-valutativi. I responsabili delle strutture di cui al secondo periodo sono tenuti a verificare il rispetto delle disposizioni di cui al presente comma secondo modalità a campione individuate dalle istituzioni di appartenenza.*

2. Solo in caso di accertato pericolo per la salute, in relazione a specifiche condizioni cliniche documentate, attestate *dal proprio medico curante di medicina generale ovvero dal medico vaccinatore*, nel rispetto delle circolari del Ministero della salute in materia di esenzione dalla vaccinazione anti SARS-CoV-2, non sussiste l'obbligo di cui al comma 1 e la vaccinazione può essere omessa o differita.

3. Gli Ordini degli esercenti le professioni sanitarie, per il tramite delle rispettive Federazioni nazionali, che a tal fine operano in qualità di responsabili del trattamento dei dati personali, avvalendosi della Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) eseguono immediatamente la verifica automatizzata del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione anti SARS-CoV-2, secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. Qualora dalla Piattaforma nazionale-DGC non risulti l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2, anche con riferimento alla dose di richiamo successiva al ciclo vaccinale primario, nelle modalità stabilite nella circolare di cui al comma 1, l'Ordine professionale territorialmente competente invita l'interessato a produrre, *entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito*, la documentazione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della stessa ai sensi del comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione, da eseguirsi entro un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito, *ovvero la documentazione comprovante l'insussistenza* dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, l'Ordine invita l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione *attestante l'adempimento dell'obbligo vaccinale, nonché*

a specificare l'eventuale datore di lavoro e l'indirizzo di posta elettronica certificata di quest'ultimo.

4. Decorsi i termini di cui al comma 3, qualora l'Ordine professionale accerti il mancato adempimento dell'obbligo vaccinale, anche con riguardo alla dose di richiamo, ne dà comunicazione *alla Federazione nazionale competente, all'interessato, all'azienda sanitaria locale competente, limitatamente alla professione di farmacista,* e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro*, ove noto*. L'inosservanza degli obblighi di comunicazione di cui al primo periodo da parte degli Ordini professionali verso le Federazioni nazionali rileva ai fini e per gli effetti dell'articolo 4 del decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233*, ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561*. L'atto di accertamento dell'inadempimento dell'obbligo vaccinale è adottato da parte *dell'Ordine professionale territorialmente competente*, all'esito delle verifiche di cui al comma 3, *ha natura dichiarativa e non disciplinare*, determina l'immediata sospensione dall'esercizio delle professioni sanitarie ed è annotato nel relativo Albo professionale.

5. La sospensione di cui al comma 4 è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato *all'Ordine professionale territorialmente competente* e, per il personale che abbia un rapporto di lavoro dipendente, anche al datore di lavoro, del completamento del ciclo vaccinale primario e, per i professionisti che hanno completato il ciclo vaccinale primario, della somministrazione della dose di richiamo e comunque non oltre il termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021. Per il periodo di sospensione non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato. Il datore di lavoro verifica l'ottemperanza alla sospensione disposta ai sensi del comma 4 e, in caso di omessa verifica, si applicano le sanzioni di cui all'articolo 4-*ter*, comma 6.

6. *Per gli esercenti le professioni sanitarie* che si iscrivono per la prima volta agli albi degli Ordini professionali territoriali l'adempimento dell'obbligo vaccinale è requisito ai fini dell'iscrizione fino alla scadenza del termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021. *A tal fine la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale avviene con la presentazione della certificazione verde COVID-19.*

7. Per il periodo in cui la vaccinazione di cui al comma 1 è omessa o differita, il datore di lavoro adibisce i soggetti di cui al comma 2 a mansioni anche diverse, senza decurtazione della retribuzione, in modo da evitare il rischio di diffusione del contagio da SARS-CoV-2.

8. Per il medesimo periodo di cui al comma 7, al fine di contenere il rischio di contagio, nell'esercizio dell'attività libero-professionale, i soggetti di cui al comma 2 adottano le misure di prevenzione igienico-sanitarie indicate dallo specifico protocollo di sicurezza adottato con decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia e del lavoro e delle politiche sociali, entro il 15 dicembre 2021.

9. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

10. Per la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale da parte degli operatori di interesse sanitario di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4-*ter*, commi 2, 3 e 6.»;

c) all'articolo 4-*bis*, sono apportate le seguenti modificazioni:

1) al comma 1, le parole: «al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza» sono soppresse;

2) al comma 3, le parole da «con decreto del Presidente del Consiglio» a «dati personali» sono sostituite dalle seguenti: «con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87»;

3) il comma 4 è sostituito dal seguente: «4. Per la verifica dell'adempimento dell'obbligo vaccinale da parte dei soggetti di cui al comma 1, si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4-*ter*, commi 2, 3 e 6.»;

4) al comma 5 le parole «L'accesso alle strutture di cui all'articolo 1-*bis*, incluse le strutture semiresidenziali e le strutture che, a qualsiasi titolo, ospitano persone in situazione di fragilità, in violazione delle disposizioni del comma 1 del presente articolo nonché la violazione delle disposizioni del primo periodo del comma 3 del presente articolo sono sanzionati» sono sostituite dalle seguenti: «La violazione delle disposizioni del primo periodo del comma 3 del presente articolo è sanzionata».

1-bis. *Gli atti adottati dalle autorità sanitarie locali in applicazione della normativa vigente prima della data di entrata in vigore del presente decreto restano validi fino alla nuova verifica effettuata dagli Ordini professionali secondo le modalità di cui all'articolo 4 del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, come modificato dal comma 1 del presente articolo.*

Riferimenti normativi:

— Il decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44 convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76 (Misure urgenti per il contenimento dell'epidemia da COVID-19, in materia di vaccinazioni anti SARS-CoV-2, di giustizia e di concorsi pubblici) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° aprile 2021, n. 79.

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 457, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 2020, n. 322, S.O.:

«Art. 1. — *Omissis*.

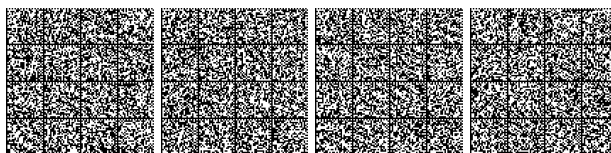
457. Per garantire il più efficace contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2, il Ministro della salute adotta con proprio decreto avente natura non regolamentare il piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2, finalizzato a garantire il massimo livello di copertura vaccinale sul territorio nazionale.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 2, della legge 1° febbraio 2006, n. 43 (Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 febbraio 2006, n. 40:

«Art. 1 *(Definizione)*. — *Omissis*.

2. Resta ferma la competenza delle regioni nell'individuazione e formazione dei profili di operatori di interesse sanitario non riconducibili alle professioni sanitarie come definite dal comma 1.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 9, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 (Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19) convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87:

«Art. 9 *(Certificazioni verdi COVID-19)*. — 1. Ai fini del presente articolo valgono le seguenti definizioni:

a) certificazioni verdi COVID-19: le certificazioni comprovanti lo stato di avvenuta vaccinazione contro il SARS-CoV-2 o guarigione dall'infezione da SARS-CoV-2, ovvero l'effettuazione di un test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;

b) vaccinazione: le vaccinazioni anti-SARSCoV-2 effettuate nell'ambito del Piano strategico nazionale dei vaccini per la prevenzione delle infezioni da SARS-CoV-2 e le vaccinazioni riconosciute come equivalenti con circolare del Ministero della salute, somministrate dalle autorità sanitarie competenti per territorio;

c) test molecolare: test molecolare di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT), quali le tecniche di reazione a catena della polimerasi-trascrittasi inversa (RT-PCR), amplificazione isotermica mediata da loop (LAMP) e amplificazione mediata da trascrizione (TMA), utilizzato per rilevare la presenza dell'acido ribonucleico (RNA) del SARS-CoV-2, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute;

d) test antigenico rapido: test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute;

e) Piattaforma nazionale digital green certificate (Piattaforma nazionale-DGC) per l'emissione e validazione delle certificazioni verdi COVID-19: sistema informativo nazionale per il rilascio, la verifica e l'accettazione di certificazioni COVID-19 interoperabili a livello nazionale ed europeo realizzato, attraverso l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria, dalla società di cui all'articolo 83, comma 15, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, e gestito dalla stessa società per conto del Ministero della salute, titolare del trattamento dei dati raccolti e generati dalla medesima piattaforma.

2. Le certificazioni verdi COVID-19 attestano una delle seguenti condizioni:

a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo;

b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;

c) effettuazione di test antigenico rapido o molecolare, quest'ultimo anche su campione salivare e nel rispetto dei criteri stabiliti con circolare del Ministero della salute, con esito negativo al virus SARS-CoV-2;

c-*bis*) avvenuta guarigione da COVID-19 dopo la somministrazione della prima dose di vaccino o al termine del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo.

3. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera *a)*, ha una validità di sei mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale primario ed è rilasciata automaticamente all'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura sanitaria ovvero dall'esercente la professione sanitaria che effettua la vaccinazione e contestualmente alla stessa, al termine del predetto ciclo. In caso di somministrazione della dose di richiamo successivo al ciclo vaccinale primario, la certificazione verde COVID-19 ha una validità di sei mesi a far data dalla medesima somministrazione. La certificazione verde COVID-19 di cui al primo periodo è rilasciata anche contestualmente alla somministrazione della prima dose di vaccino e ha validità dal quindicesimo giorno successivo alla somministrazione fino alla data prevista per il completamento del ciclo vaccinale, la quale deve essere indicata nella certificazione all'atto del rilascio. La certificazione verde COVID-19 di cui al primo periodo è rilasciata altresì contestualmente all'avvenuta somministrazione di una sola dose di un vaccino dopo una precedente infezione da SARS-CoV-2, nei termini stabiliti con circolare del Ministero della salute, e ha validità dalla medesima somministrazione. Contestualmente al rilascio, la predetta struttura sanitaria, ovvero il predetto esercente la professione sanitaria, anche per il tramite dei sistemi informativi regionali, provvede a rendere disponibile detta certificazione nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza della stessa, l'interessato sia identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

4. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera *b)*, ha una validità di sei mesi a far data dall'avvenuta guarigione di cui al comma 2, lettera *b)*, ed è rilasciata, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalla struttura presso la quale è avvenuto il ricovero del paziente affetto da COVID-19, ovvero, per i pazienti non ricoverati, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta nonché dal dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente, ed è resa disponibile nel fascicolo sanitario elettronico dell'interessato. La certificazione di cui al presente comma cessa di avere validità qualora, nel periodo di vigenza semestrale, l'interessato venga identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2. Le certificazioni di guarigione rilasciate precedentemente alla data di entrata in vigore del presente decreto sono valide per sei mesi a decorrere dalla data indicata nella certificazione, salvo che il soggetto venga nuovamente identificato come caso accertato positivo al SARS-CoV-2.

4-*bis*. A coloro che sono stati identificati come casi accertati positivi al SARS-CoV-2 oltre il quattordicesimo giorno dalla somministrazione della prima dose di vaccino, nonché a seguito del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo, è rilasciata, altresì, la certificazione verde COVID-19 di cui al comma 2, lettera c-*bis*), che ha validità di sei mesi a decorrere dall'avvenuta guarigione.

5. La certificazione verde COVID-19 rilasciata sulla base della condizione prevista dal comma 2, lettera *c)*, ha una validità di quarantotto ore dall'esecuzione del test antigenico rapido e di settantadue ore dall'esecuzione del test molecolare ed è prodotta, su richiesta dell'interessato, in formato cartaceo o digitale, dalle strutture sanitarie pubbliche, da quelle private autorizzate o accreditate e dalle farmacie che svolgono i test di cui al comma 1, lettere *c)* e *d)*, ovvero dai medici di medicina generale o pediatri di libera scelta.

6. Nelle more dell'adozione del decreto di cui al comma 10, le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate ai sensi del comma 2 riportano i dati indicati nelle analoghe certificazioni rilasciate secondo le indicazioni dei diversi servizi sanitari regionali.

6-*bis*. L'interessato ha diritto di chiedere il rilascio di una nuova certificazione verde COVID-19 se i dati personali riportati nella certificazione non sono, o non sono più, esatti o aggiornati, ovvero se la certificazione non è più a sua disposizione.

6-*ter*. Le informazioni contenute nelle certificazioni verdi COVID-19 di cui al comma 2, comprese le informazioni in formato digitale, sono accessibili alle persone con disabilità e sono riportate, in formato leggibile, in italiano e in inglese.

7. Coloro che abbiano già completato il ciclo di vaccinazione alla data di entrata in vigore del presente decreto, possono richiedere la certificazione verde COVID-19 alla struttura che ha erogato il trattamento sanitario ovvero alla Regione o alla Provincia autonoma in cui ha sede la struttura stessa.

8. Le certificazioni verdi COVID-19 rilasciate in conformità al diritto vigente negli Stati membri dell'Unione europea sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Le certificazioni rilasciate in uno Stato terzo a seguito di una vaccinazione riconosciuta nell'Unione europea e validate da uno Stato membro dell'Unione sono riconosciute come equivalenti a quelle disciplinate dal presente articolo e valide ai fini del presente decreto se conformi ai criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

8-*bis*. Per garantire che le famiglie in viaggio negli Stati membri dell'Unione europea restino unite, i minori che accompagnano il genitore o i genitori non sono tenuti a sottoporsi a quarantena o ad autoisolamento per motivi di viaggio se tale obbligo non è imposto al genitore o ai genitori perché in possesso di un certificato di vaccinazione o di un certificato di guarigione. L'obbligo di sottoporsi a test per l'infezione da SARS-CoV-2 per motivi di viaggio non si applica ai bambini di età inferiore a sei anni.

9. Le disposizioni dei commi da 1 a 8 continuano ad applicarsi ove compatibili con i regolamenti (UE) 2021/953 e 2021/954 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 giugno 2021.

10. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per assicurare l'interoperabilità tra le certificazioni verdi COVID-19 e la Piattaforma nazionale -DGC, nonché tra questa e le analoghe piattaforme istituite negli altri Stati membri dell'Unione europea, tramite il Gateway europeo. Con il medesimo decreto sono indicati i dati trattati dalla piattaforma e quelli da riportare nelle certificazioni verdi COVID-19, le modalità di aggiornamento delle certificazioni, le caratteristiche e le modalità di funzionamento della Piattaforma nazionale -DCG, la struttura dell'identificativo univoco delle certificazioni verdi COVID-19 e del codice a barre interoperabile che consente di verificare l'autenticità, la validità e l'integrità delle stesse, l'indicazione dei soggetti deputati al controllo delle certificazioni, i tempi di conservazione dei dati raccolti ai fini dell'emissione delle certificazioni, e le misure per assicurare la protezione dei dati personali contenuti nelle certificazioni. Per le finalità d'uso previste per le certificazioni verdi COVID-19 sono validi i documenti rilasciati a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, ai sensi dei commi 3, 4 e 5, dalle strutture sanitarie pubbliche e private, dalle farmacie, dai laboratori di analisi, dai medici di medicina generale e dai pediatri di libera scelta che attestano o refertano una delle condizioni di cui al comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)*.

10-*bis*. Le certificazioni verdi COVID-19 possono essere utilizzate esclusivamente ai fini di cui agli articoli 2, comma 1, 2-*bis*, comma 1, 2-*quater*, 5, 9-*bis*, 9-*quinquies*, 9-*sexies* e 9-*septies* del presente decreto, nonché all'articolo 1-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76. Ogni diverso o nuovo utilizzo delle certificazioni verdi COVID-19 è disposto esclusivamente con legge dello Stato.

11. Dal presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica e le amministrazioni interessate provvedono alla relativa attuazione nei limiti delle risorse disponibili a legislazione vigente.».

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo del Capo Provvisorio dello Stato 13 settembre 1946, n. 233 (Ricostituzione degli Ordini delle professioni sanitarie e per la disciplina dell'esercizio delle professioni stesse), ratificato dalla legge 17 aprile 1956, n. 561:

«Art. 4 *(Scioglimento dei Consigli direttivi e delle commissioni di albo)*. — 1. I Consigli direttivi e le commissioni di albo sono sciolti quando non siano in grado di funzionare regolarmente o qualora si configurino gravi violazioni della normativa vigente.

2. Lo scioglimento è disposto con decreto del Ministro della salute, sentite le rispettive Federazioni nazionali. Con lo stesso decreto è nominata una commissione straordinaria di tre componenti, di cui non più di due iscritti agli albi professionali della categoria e uno individuato dal Ministro della salute. Alla commissione competono tutte le attribuzioni del Consiglio o della commissione disciolti.

3. Entro tre mesi dallo scioglimento si deve procedere alle nuove elezioni.

4. Il nuovo Consiglio eletto dura in carica quattro anni.».

Art. 2.

Estensione dell'obbligo vaccinale

1. Dopo l'articolo 4-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76, è inserito il seguente:

«Art. 4-*ter (Obbligo vaccinale per il personale della scuola, del comparto difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, degli* organismi di cui alla legge 3 agosto 2007, n. 124, *delle strutture di cui all'articolo 8-*ter *del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e degli Istituti penitenziari)*. — 1. Dal 15 dicembre 2021, l'obbligo vaccinale per la prevenzione dell'infezione da SARS-CoV-2 di cui all'articolo 3-*ter*, da adempiersi, per la somministrazione della dose di richiamo, entro i termini di validità delle certificazioni verdi COVID-19 previsti dall'articolo 9, comma 3, del *decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87*, si applica anche alle seguenti categorie:

a) personale scolastico del sistema nazionale di istruzione, delle scuole non paritarie, dei servizi educativi per l'infanzia di cui all'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65, dei centri provinciali per l'istruzione degli adulti, dei sistemi regionali di istruzione e formazione professionale e dei sistemi regionali che realizzano i percorsi di istruzione e formazione tecnica superiore;

b) personale del comparto della difesa, sicurezza e soccorso pubblico, della polizia locale, nonché degli organismi di cui agli articoli 4, 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124*, e, a decorrere dal 15 febbraio 2022, personale dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale, di cui all'articolo 12 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109*;

c) personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa nelle strutture di cui all'articolo 8-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, ad esclusione di quello che svolge attività lavorativa con contratti esterni, fermo restando quanto previsto dagli articoli 4 e 4-*bis*;

d) personale che svolge a qualsiasi titolo la propria attività lavorativa alle dirette dipendenze del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria o del Dipartimento per la giustizia minorile e di comunità, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori.

2. La vaccinazione costituisce requisito essenziale per lo svolgimento delle attività lavorative dei soggetti obbligati ai sensi del comma 1. I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni di cui al comma 1, lettera *a)*, i responsabili delle strutture in cui presta servizio il personale di cui al comma 1, lettere *b)*, *c)* e *d)*, assicurano il rispetto dell'obbligo di cui al comma 1. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 4, commi 2 e 7. *I direttori degli uffici scolastici regionali e le autorità degli enti locali e regionali territorialmente competenti verificano, rispettivamente, l'adempimento del predetto obbligo vaccinale da parte dei dirigenti scolastici e dei responsabili delle scuole paritarie nonché delle altre istituzioni di cui al comma 1, lettera* a). *L'attività di verifica e l'adozione dell'atto di accertamento sono svolte secondo le modalità e con gli effetti di cui al comma 3. In caso di sospensione dei dirigenti scolastici, la reggenza delle istituzioni scolastiche statali è attribuita ad altro dirigente per la durata della sospensione.*

3. I soggetti di cui al comma 2 verificano immediatamente *l'adempimento dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1* acquisendo le informazioni necessarie anche secondo le modalità definite con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui all'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87. Nei casi in cui non risulti l'effettuazione della vaccinazione anti SARS-CoV-2 o la presentazione della richiesta di vaccinazione nelle modalità stabilite nell'ambito della campagna vaccinale in atto, i soggetti di cui al comma 2 invitano, senza indugio, l'interessato a produrre, entro cinque giorni dalla ricezione dell'invito, la documenta-

zione comprovante l'effettuazione della vaccinazione oppure l'attestazione relativa all'omissione o al differimento della stessa ai sensi dell'articolo 4, comma 2, ovvero la presentazione della richiesta di vaccinazione da eseguirsi in un termine non superiore a venti giorni dalla ricezione dell'invito, o comunque l'insussistenza dei presupposti per l'obbligo vaccinale di cui al comma 1. In caso di presentazione di documentazione attestante la richiesta di vaccinazione, i soggetti di cui al comma 2 invitano l'interessato a trasmettere immediatamente e comunque non oltre tre giorni dalla somministrazione, la certificazione *attestante l'adempimento dell'obbligo vaccinale*. In caso di mancata presentazione della documentazione di cui al secondo e terzo periodo i soggetti di cui al comma 2 accertano l'inosservanza dell'obbligo vaccinale e ne danno immediata comunicazione scritta all'interessato. L'atto di accertamento dell'inadempimento determina l'immediata sospensione dal diritto di svolgere l'attività lavorativa, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per il periodo di sospensione, non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominati. La sospensione è efficace fino alla comunicazione da parte dell'interessato al datore di lavoro dell'avvio o del successivo completamento del ciclo vaccinale primario o della somministrazione della dose di richiamo, e comunque non oltre il termine di sei mesi a decorrere dal 15 dicembre 2021.

4. I dirigenti scolastici e i responsabili delle istituzioni di cui al comma 1, lettera *a)*, provvedono alla sostituzione del personale docente*, educativo ed amministrativo, tecnico e ausiliario* sospeso mediante l'attribuzione di contratti a tempo determinato che si risolvono di diritto nel momento in cui i soggetti sostituiti, avendo adempiuto all'obbligo vaccinale, riacquistano il diritto di svolgere l'attività lavorativa. Il Ministero dell'istruzione per l'anno scolastico 2021/2022 comunica, mensilmente, al Ministero dell'economia e delle finanze le unità di personale scolastico privo di vaccinazione e sospeso dal servizio e la durata della sospensione. Il Ministro dell'economia e delle finanze, sulla base dell'esito del monitoraggio e *previa verifica tramite i servizi di rilevazione delle presenze forniti dal sistema informativo NoiPA*, provvede ad effettuare le occorrenti variazioni di bilancio.

5. Lo svolgimento dell'attività lavorativa in violazione dell'obbligo vaccinale di cui al comma 1 è punito con la sanzione di cui al comma 6 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di appartenenza. Le disposizioni di cui al primo periodo si applicano anche in caso di esercizio della professione o di svolgimento dell'attività lavorativa in violazione degli obblighi vaccinali di cui agli articoli 4 e 4-*bis*.

6. La violazione delle disposizioni di cui al comma 2 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. La sanzione è irrogata dal prefetto e si applicano, per quanto non stabilito dal presente comma, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per le violazioni di cui al comma 5, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500.».

Riferimenti normativi:

— La legge 3 agosto 2007, n. 124 (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2007, n. 187.

— Si riporta il testo dell'articolo 8-*ter* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 dicembre 1992, n. 305, S.O.:

«Art. 8-*ter (Autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie)*. — 1. La realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinate ad autorizzazione. Tali autorizzazioni si applicano alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;

b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;

c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

2. L'autorizzazione all'esercizio di attività sanitarie è, altresì, richiesta per gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o che comportino un rischio per la sicurezza del paziente, individuati ai sensi del comma 4, nonché per le strutture esclusivamente dedicate ad attività diagnostiche, svolte anche a favore di soggetti terzi, e per l'erogazione di cure domiciliari.

3. Per la realizzazione di strutture sanitarie e sociosanitarie il comune acquisisce, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 dicembre 1993, n. 493 e successive modificazioni, la verifica di compatibilità del progetto da parte della regione. Tale verifica è effettuata in rapporto al fabbisogno complessivo e alla localizzazione territoriale delle strutture presenti in ambito regionale, anche al fine di meglio garantire l'accessibilità ai servizi e valorizzare le aree di insediamento prioritario di nuove strutture.

4. L'esercizio delle attività sanitarie e sociosanitarie da parte di strutture pubbliche e private presuppone il possesso dei requisiti minimi, strutturali, tecnologici e organizzativi stabiliti con atto di indirizzo e coordinamento ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, sulla base dei principi e criteri direttivi previsti dall'articolo 8, comma 4, del presente decreto. In sede di modificazione del medesimo atto di indirizzo e coordinamento si individuano gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie di cui al comma 2, nonché i relativi requisiti minimi.

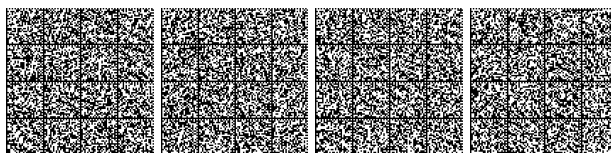
5. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, le regioni determinano:

a) le modalità e i termini per la richiesta e l'eventuale rilascio della autorizzazione alla realizzazione di strutture e della autorizzazione all'esercizio di attività sanitaria e sociosanitaria, prevedendo la possibilità del riesame dell'istanza, in caso di esito negativo o di prescrizioni contestate dal soggetto richiedente;

b) gli ambiti territoriali in cui si riscontrano carenze di strutture o di capacità produttiva, definendo idonee procedure per selezionare i nuovi soggetti eventualmente interessati.».

— Per il testo dell'articolo 9, comma 3, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si rimanda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 2 del decreto legislativo 13 aprile 2017, n. 65 (Istituzione del sistema integrato di educazione e di istru-

zione dalla nascita sino a sei anni, a norma dell'articolo 1, commi 180 e 181, lettera *e)*, della legge 13 luglio 2015, n. 107) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2017, n. 112, S.O.:

«Art. 2 *(Organizzazione del Sistema integrato di educazione e di istruzione).* — 1. Nella loro autonomia e specificità i servizi educativi per l'infanzia e le scuole dell'infanzia costituiscono, ciascuno in base alle proprie caratteristiche funzionali, la sede primaria dei processi di cura, educazione ed istruzione per la completa attuazione delle finalità previste all'articolo 1.

2. Il Sistema integrato di educazione e di istruzione accoglie le bambine e i bambini in base all'età ed è costituito dai servizi educativi per l'infanzia e dalle scuole dell'infanzia statali e paritarie.

3. I servizi educativi per l'infanzia sono articolati in:

a) nidi e micronidi che accolgono le bambine e i bambini tra tre e trentasei mesi di età e concorrono con le famiglie alla loro cura, educazione e socializzazione, promuovendone il benessere e lo sviluppo dell'identità, dell'autonomia e delle competenze. Presentano modalità organizzative e di funzionamento diversificate in relazione ai tempi di apertura del servizio e alla loro capacità ricettiva, assicurando il pasto e il riposo e operano in continuità con la scuola dell'infanzia;

b) sezioni primavera, di cui all'articolo 1, comma 630, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che accolgono bambine e bambini tra ventiquattro e trentasei mesi di età e favoriscono la continuità del percorso educativo da zero a sei anni di età. Esse rispondono a specifiche funzioni di cura, educazione e istruzione con modalità adeguate ai tempi e agli stili di sviluppo e di apprendimento delle bambine e dei bambini nella fascia di età considerata. Esse sono aggregate, di norma, alle scuole per l'infanzia statali o paritarie o inserite nei Poli per l'infanzia;

c) servizi integrativi che concorrono all'educazione e alla cura delle bambine e dei bambini e soddisfano i bisogni delle famiglie in modo flessibile e diversificato sotto il profilo strutturale ed organizzativo. Essi si distinguono in:

1. spazi gioco, che accolgono bambine e bambini da dodici a trentasei mesi di età affidati a uno o più educatori in modo continuativo in un ambiente organizzato con finalità educative, di cura e di socializzazione, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile, per un massimo di cinque ore giornaliere;

2. centri per bambini e famiglie, che accolgono bambine e bambini dai primi mesi di vita insieme a un adulto accompagnatore, offrono un contesto qualificato per esperienze di socializzazione, apprendimento e gioco e momenti di comunicazione e incontro per gli adulti sui temi dell'educazione e della genitorialità, non prevedono il servizio di mensa e consentono una frequenza flessibile;

3. servizi educativi in contesto domiciliare, comunque denominati e gestiti, che accolgono bambine e bambini da tre a trentasei mesi e concorrono con le famiglie alla loro educazione e cura. Essi sono caratterizzati dal numero ridotto di bambini affidati a uno o più educatori in modo continuativo.

4. I servizi educativi per l'infanzia sono gestiti dagli Enti locali in forma diretta o indiretta, da altri enti pubblici o da soggetti privati; le sezioni primavera possono essere gestite anche dallo Stato.

5. La scuola dell'infanzia, di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 19 febbraio 2004, n. 59 e all'articolo 2 del decreto del Presidente della Repubblica 20 marzo 2009, n. 89, assume una funzione strategica nel Sistema integrato di educazione e di istruzione operando in continuità con i servizi educativi per l'infanzia e con il primo ciclo di istruzione. Essa, nell'ambito dell'assetto ordinamentale vigente e nel rispetto delle norme sull'autonomia scolastica e sulla parità scolastica, tenuto conto delle vigenti Indicazioni nazionali per il curricolo della scuola dell'infanzia e del primo ciclo di istruzione, accoglie le bambine e i bambini di età compresa tra i tre ed i sei anni.».

— Si riporta il testo degli articoli 4, 6 e 7 della legge 3 agosto 2007, n. 124 (Sistema di informazione per la sicurezza della Repubblica e nuova disciplina del segreto) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 agosto 2007, n. 187:

«Art. 4 *(Dipartimento delle informazioni per la sicurezza).* — 1. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 3 è istituito, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri, il Dipartimento delle informazioni per la sicurezza (DIS).

2. Il Presidente del Consiglio dei ministri e l'Autorità delegata, ove istituita, si avvalgono del DIS per l'esercizio delle loro competenze, al fine di assicurare piena unitarietà nella programmazione della ricerca informativa del Sistema di informazione per la sicurezza, nonché nelle analisi e nelle attività operative dei servizi di informazione per la sicurezza.

3. Il DIS svolge i seguenti compiti:

a) coordina l'intera attività di informazione per la sicurezza, verificando altresì i risultati delle attività svolte dall'AISE e dall'AISI, ferma restando la competenza dei predetti servizi relativamente alle attività di ricerca informativa e di collaborazione con i servizi di sicurezza degli Stati esteri;

b) è costantemente informato delle operazioni di competenza dei servizi di informazione per la sicurezza e trasmette al Presidente del Consiglio dei ministri le informative e le analisi prodotte dal Sistema di informazione per la sicurezza;

c) raccoglie le informazioni, le analisi e i rapporti provenienti dai servizi di informazione per la sicurezza, dalle Forze armate e di polizia, dalle amministrazioni dello Stato e da enti di ricerca anche privati; ferma l'esclusiva competenza dell'AISE e dell'AISI per l'elaborazione dei rispettivi piani di ricerca operativa, elabora analisi strategiche o relative a particolari situazioni; formula valutazioni e previsioni, sulla scorta dei contributi analitici settoriali dell'AISE e dell'AISI;

d) elabora, anche sulla base delle informazioni e dei rapporti di cui alla lettera *c)*, analisi globali da sottoporre al CISR, nonché progetti di ricerca informativa, sui quali decide il Presidente del Consiglio dei ministri, dopo avere acquisito il parere del CISR;

d-*bis*) sulla base delle direttive di cui all'articolo 1, comma 3-*bis*, nonché delle informazioni e dei rapporti di cui alla lettera *c)* del presente comma, coordina le attività di ricerca informativa finalizzate a rafforzare la protezione cibernetica e la sicurezza informatica nazionali;

e) promuove e garantisce, anche attraverso riunioni periodiche, lo scambio informativo tra l'AISE, l'AISI e le Forze di polizia; comunica al Presidente del Consiglio dei ministri le acquisizioni provenienti dallo scambio informativo e i risultati delle riunioni periodiche;

f) trasmette, su disposizione del Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il CISR, informazioni e analisi ad amministrazioni pubbliche o enti, anche ad ordinamento autonomo, interessati all'acquisizione di informazioni per la sicurezza;

g) elabora, d'intesa con l'AISE e l'AISI, il piano di acquisizione delle risorse umane e materiali e di ogni altra risorsa comunque strumentale all'attività dei servizi di informazione per la sicurezza, da sottoporre all'approvazione del Presidente del Consiglio dei ministri;

h) sentite l'AISE e l'AISI, elabora e sottopone all'approvazione del Presidente del Consiglio dei ministri lo schema del regolamento di cui all'articolo 21, comma 1;

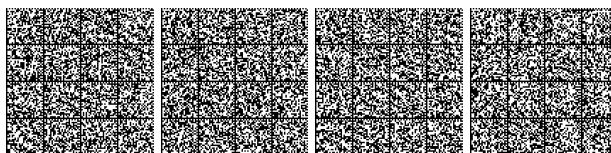
i) esercita il controllo sull'AISE e sull'AISI, verificando la conformità delle attività di informazione per la sicurezza alle leggi e ai regolamenti, nonché alle direttive e alle disposizioni del Presidente del Consiglio dei ministri. Per tale finalità, presso il DIS è istituito un ufficio ispettivo le cui modalità di organizzazione e di funzionamento sono definite con il regolamento di cui al comma 7. Con le modalità previste da tale regolamento è approvato annualmente, previo parere del Comitato parlamentare di cui all'articolo 30, il piano annuale delle attività dell'ufficio ispettivo. L'ufficio ispettivo, nell'ambito delle competenze definite con il predetto regolamento, può svolgere, anche a richiesta del direttore generale del DIS, autorizzato dal Presidente del Consiglio dei ministri, inchieste interne su specifici episodi e comportamenti verificatisi nell'ambito dei servizi di informazione per la sicurezza;

l) assicura l'attuazione delle disposizioni impartite dal Presidente del Consiglio dei Ministri con apposito regolamento adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 2, ai fini della tutela amministrativa del segreto di Stato e delle classifiche di segretezza, vigilando altresì sulla loro corretta applicazione;

m) cura le attività di promozione e diffusione della cultura della sicurezza e la comunicazione istituzionale;

n) impartisce gli indirizzi per la gestione unitaria del personale di cui all'articolo 21, secondo le modalità definite dal regolamento di cui al comma 1 del medesimo articolo;

n-*bis*) gestisce unitariamente, ferme restando le competenze operative dell'AISE e dell'AISI, gli approvvigionamenti e i servizi logistici comuni.

4. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 118-*bis* del codice di procedura penale, introdotto dall'articolo 14 della presente legge, qualora le informazioni richieste alle Forze di polizia, ai sensi delle lettere *c)* ed *e)* del comma 3 del presente articolo, siano relative a indagini di polizia giudiziaria, le stesse, se coperte dal segreto di cui all'articolo 329 del codice di procedura penale, possono essere acquisite solo previo nulla osta della autorità giudiziaria competente. L'autorità giudiziaria può trasmettere gli atti e le informazioni anche di propria iniziativa.

5. La direzione generale del DIS è affidata ad un dirigente di prima fascia o equiparato dell'amministrazione dello Stato, la cui nomina e revoca spettano in via esclusiva al Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il CISR. L'incarico ha la durata massima di otto anni ed è conferibile, senza soluzione di continuità, anche con provvedimenti successivi, ciascuno dei quali di durata non superiore al quadriennio. Per quanto previsto dalla presente legge, il direttore del DIS è il diretto referente del Presidente del Consiglio dei ministri e dell'Autorità delegata, ove istituita, salvo quanto previsto dall'articolo 6, comma 5, e dall'articolo 7, comma 5, ed è gerarchicamente e funzionalmente sovraordinato al personale del DIS e degli uffici istituiti nell'ambito del medesimo Dipartimento.

6. Il Presidente del Consiglio dei ministri, sentito il direttore generale del DIS, nomina uno o più vice direttori generali; il direttore generale affida gli altri incarichi nell'ambito del Dipartimento, ad eccezione degli incarichi il cui conferimento spetta al Presidente del Consiglio dei ministri.

7. L'ordinamento e l'organizzazione del DIS e degli uffici istituiti nell'ambito del medesimo Dipartimento sono disciplinati con apposito regolamento.

8. Il regolamento previsto dal comma 7 definisce le modalità di organizzazione e di funzionamento dell'ufficio ispettivo di cui al comma 3, lettera *i)*, secondo i seguenti criteri:

a) agli ispettori è garantita piena autonomia e indipendenza di giudizio nell'esercizio delle funzioni di controllo;

b) salva specifica autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità delegata, ove istituita, i controlli non devono interferire con le operazioni in corso;

c) sono previste per gli ispettori specifiche prove selettive e un'adeguata formazione;

d) non è consentito il passaggio di personale dall'ufficio ispettivo ai servizi di informazione per la sicurezza;

e) gli ispettori, previa autorizzazione del Presidente del Consiglio dei ministri o dell'Autorità delegata, ove istituita, possono accedere a tutti gli atti conservati presso i servizi di informazione per la sicurezza e presso il DIS; possono altresì acquisire, tramite il direttore generale del DIS, altre informazioni da enti pubblici e privati.».

«Art. 6 *(Agenzia informazioni e sicurezza esterna).* — 1. È istituita l'Agenzia informazioni e sicurezza esterna (AISE), alla quale è affidato il compito di ricercare ed elaborare nei settori di competenza tutte le informazioni utili alla difesa dell'indipendenza, dell'integrità e della sicurezza della Repubblica, anche in attuazione di accordi internazionali, dalle minacce provenienti dall'estero.

2. Spettano all'AISE inoltre le attività in materia di controproliferazione concernenti i materiali strategici, nonché le attività di informazione per la sicurezza, che si svolgono al di fuori del territorio nazionale, a protezione degli interessi politici, militari, economici, scientifici e industriali dell'Italia.

3. È, altresì, compito dell'AISE individuare e contrastare al di fuori del territorio nazionale le attività di spionaggio dirette contro l'Italia e le attività volte a danneggiare gli interessi nazionali.

4. L'AISE può svolgere operazioni sul territorio nazionale soltanto in collaborazione con l'AISI, quando tali operazioni siano strettamente connesse ad attività che la stessa AISE svolge all'estero. A tal fine il direttore generale del DIS provvede ad assicurare le necessarie forme di coordinamento e di raccordo informativo, anche al fine di evitare sovrapposizioni funzionali o territoriali.

5. L'AISE risponde al Presidente del Consiglio dei ministri.

6. L'AISE informa tempestivamente e con continuità il Ministro della difesa, il Ministro degli affari esteri e il Ministro dell'interno per i profili di rispettiva competenza.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri, con proprio decreto, nomina e revoca il direttore dell'AISE, scelto tra dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha la durata massima di otto anni ed è conferibile, senza soluzione di continuità, anche con provvedimenti successivi, ciascuno dei quali di durata non superiore al quadriennio.

8. Il direttore dell'AISE riferisce costantemente sull'attività svolta al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità delegata, ove istituita, per il tramite del direttore generale del DIS. Riferisce direttamente al Presidente del Consiglio dei ministri in caso di urgenza o quando altre particolari circostanze lo richiedano, informandone senza ritardo il direttore generale del DIS; presenta al CISR, per il tramite del direttore generale del DIS, un rapporto annuale sul funzionamento e sull'organizzazione dell'Agenzia.

9. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, sentito il direttore dell'AISE, uno o più vice direttori. Il direttore dell'AISE affida gli altri incarichi nell'ambito dell'Agenzia.

10. L'organizzazione e il funzionamento dell'AISE sono disciplinati con apposito regolamento.».

«Art. 7 *(Agenzia informazioni e sicurezza interna).* — 1. È istituita l'Agenzia informazioni e sicurezza interna (AISI), alla quale è affidato il compito di ricercare ed elaborare nei settori di competenza tutte le informazioni utili a difendere, anche in attuazione di accordi internazionali, la sicurezza interna della Repubblica e le istituzioni democratiche poste dalla Costituzione a suo fondamento da ogni minaccia, da ogni attività eversiva e da ogni forma di aggressione criminale o terroristica.

2. Spettano all'AISI le attività di informazione per la sicurezza, che si svolgono all'interno del territorio nazionale, a protezione degli interessi politici, militari, economici, scientifici e industriali dell'Italia.

3. È, altresì, compito dell'AISI individuare e contrastare all'interno del territorio nazionale le attività di spionaggio dirette contro l'Italia e le attività volte a danneggiare gli interessi nazionali.

4. L'AISI può svolgere operazioni all'estero soltanto in collaborazione con l'AISE, quando tali operazioni siano strettamente connesse ad attività che la stessa AISI svolge all'interno del territorio nazionale. A tal fine il direttore generale del DIS provvede ad assicurare le necessarie forme di coordinamento e di raccordo informativo, anche al fine di evitare sovrapposizioni funzionali o territoriali.

5. L'AISI risponde al Presidente del Consiglio dei ministri.

6. L'AISI informa tempestivamente e con continuità il Ministro dell'interno, il Ministro degli affari esteri e il Ministro della difesa per i profili di rispettiva competenza.

7. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, con proprio decreto, il direttore dell'AISI, scelto tra i dirigenti di prima fascia o equiparati dell'amministrazione dello Stato, sentito il CISR. L'incarico ha la durata massima di otto anni ed è conferibile, senza soluzione di continuità, anche con provvedimenti successivi, ciascuno dei quali di durata non superiore al quadriennio.

8. Il direttore dell'AISI riferisce costantemente sull'attività svolta al Presidente del Consiglio dei ministri o all'Autorità delegata, ove istituita, per il tramite del direttore generale del DIS. Riferisce direttamente al Presidente del Consiglio dei ministri in caso di urgenza o quando altre particolari circostanze lo richiedano, informandone senza ritardo il direttore generale del DIS; presenta al CISR, per il tramite del direttore generale del DIS, un rapporto annuale sul funzionamento e sull'organizzazione dell'Agenzia.

9. Il Presidente del Consiglio dei ministri nomina e revoca, sentito il direttore dell'AISI, uno o più vice direttori. Il direttore dell'AISI affida gli altri incarichi nell'ambito dell'Agenzia.

10. L'organizzazione e il funzionamento dell'AISI sono disciplinati con apposito regolamento.».

— Si riporta il testo dell'articolo 12 del decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109 (Disposizioni urgenti in materia di cybersicurezza, definizione dell'architettura nazionale di cybersicurezza e istituzione dell'Agenzia per la cybersicurezza nazionale) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2021, n. 140:

«Art. 12 *(Personale).* — 1. Con apposito regolamento è dettata, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, anche in deroga alle vigenti disposizioni di legge, ivi incluso il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e nel rispetto dei criteri di cui al presente decreto, la disciplina del contingente di personale addetto all'Agenzia, tenuto conto delle funzioni volte alla tutela della sicurezza nazionale nello spazio cibernetico attribuite all'Agenzia. Il regolamento definisce l'ordinamento e il reclutamento del personale, e il relativo trattamento economico e previdenziale, prevedendo, in particolare, per il personale dell'Agenzia di cui al comma 2, lettera *a)*, un trattamento economico pari a quello in godimento da parte dei dipendenti della Banca d'Italia, sulla scorta della equiparabilità delle funzioni svolte e del livello di responsabilità rivestito. La predetta equiparazione, con riferimento sia al trattamento economico in servizio che al trattamento previdenziale, produce effetti avendo riguardo alle anzianità di servizio maturate a seguito dell'inquadramento nei ruoli dell'Agenzia.

2. Il regolamento determina, nell'ambito delle risorse finanziarie destinate all'Agenzia ai sensi dell'articolo 18, comma 1, in particolare:

a) l'istituzione di un ruolo del personale e la disciplina generale del rapporto d'impiego alle dipendenze dell'Agenzia;

b) la possibilità di procedere, oltre che ad assunzioni a tempo indeterminato attraverso modalità concorsuali, ad assunzioni a tempo determinato, con contratti di diritto privato, di soggetti in possesso di alta e particolare specializzazione debitamente documentata, individuati attraverso adeguate modalità selettive, per lo svolgimento di attività assolutamente necessarie all'operatività dell'Agenzia o per specifiche progettualità da portare a termine in un arco di tempo prefissato;

c) la possibilità di avvalersi di un contingente di esperti, non superiore a cinquanta unità, composto da personale, collocato fuori ruolo o in posizione di comando o altra analoga posizione prevista dagli ordinamenti di appartenenza, proveniente da pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con esclusione del personale docente, educativo, amministrativo, tecnico e ausiliario delle istituzioni scolastiche, ovvero da personale non appartenente alla pubblica amministrazione, in possesso di specifica ed elevata competenza in materia di cybersicurezza e di tecnologie digitali innovative, nello sviluppo e gestione di processi complessi di trasformazione tecnologica e delle correlate iniziative di comunicazione e disseminazione, nonché di significativa esperienza in progetti di trasformazione digitale, ivi compreso lo sviluppo di programmi e piattaforme digitali con diffusione su larga scala. Il regolamento, a tali fini, disciplina la composizione del contingente e il compenso spettante per ciascuna professionalità;

d) la determinazione della percentuale massima dei dipendenti che è possibile assumere a tempo determinato;

e) la possibilità di impiegare personale del Ministero della difesa, secondo termini e modalità da definire con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri;

f) le ipotesi di incompatibilità;

g) le modalità di progressione di carriera all'interno dell'Agenzia;

h) la disciplina e il procedimento per la definizione degli aspetti giuridici e, limitatamente ad eventuali compensi accessori, economici del rapporto di impiego del personale oggetto di negoziazione con le rappresentanze del personale;

i) le modalità applicative delle disposizioni del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, recante il Codice della proprietà industriale, ai prodotti dell'ingegno ed alle invenzioni dei dipendenti dell'Agenzia;

l) i casi di cessazione dal servizio del personale assunto a tempo indeterminato ed i casi di anticipata risoluzione dei rapporti a tempo determinato;

m) quali delle disposizioni possono essere oggetto di revisione per effetto della negoziazione con le rappresentanze del personale.

3. Qualora le assunzioni di cui al comma 2, lettera *b)*, riguardino professori universitari di ruolo o ricercatori universitari confermati si applicano le disposizioni di cui all'articolo 12 del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, anche per quanto riguarda il collocamento in aspettativa.

4. In sede di prima applicazione delle disposizioni di cui al presente decreto, il numero di posti previsti dalla dotazione organica dell'Agenzia è individuato nella misura complessiva di trecento unità, di cui fino a un massimo di otto di livello dirigenziale generale, fino a un massimo di 24 di livello dirigenziale non generale e fino a un massimo di 268 unità di personale non dirigenziale.

5. Con decreti del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la dotazione organica può essere rideterminata nei limiti delle risorse finanziarie destinate alle spese per il personale di cui all'articolo 18, comma 1. Dei provvedimenti adottati in materia di dotazione organica dell'Agenzia è data tempestiva e motivata comunicazione alle Commissioni parlamentari competenti e al COPASIR.

6. Le assunzioni effettuate in violazione delle disposizioni del presente decreto o del regolamento di cui al presente articolo sono nulle, ferma restando la responsabilità personale, patrimoniale e disciplinare di chi le ha disposte.

7. Il personale che presta comunque la propria opera alle dipendenze o in favore dell'Agenzia è tenuto, anche dopo la cessazione di tale attività, al rispetto del segreto su ciò di cui sia venuto a conoscenza nell'esercizio o a causa delle proprie funzioni.

8. Il regolamento di cui al comma 1 è adottato, entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, anche in deroga all'articolo 17 della legge 23 agosto 1988, n. 400, previo parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari e, per i profili di competenza, del COPASIR e sentito il CIC.».

— Per il testo dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si rimanda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Si riporta il testo dell'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 marzo 2020, n. 79:

«Art. 4 *(Sanzioni e controlli)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, il mancato rispetto delle misure di contenimento di cui all'articolo 1, comma 2, individuate e applicate con i provvedimenti adottati ai sensi dell'articolo 2, commi 1 e 2, ovvero dell'articolo 3, è punito con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 400 a euro 1.000 e non si applicano le sanzioni contravvenzionali previste dall'articolo 650 del codice penale o da ogni altra disposizione di legge attributiva di poteri per ragioni di sanità, di cui all'articolo 3, comma 3. Se il mancato rispetto delle predette misure avviene mediante l'utilizzo di un veicolo la sanzione prevista dal primo periodo è aumentata fino a un terzo.

Omissis.

3. Si applicano, per quanto non stabilito dal presente articolo, le disposizioni delle sezioni I e II del capo I della legge 24 novembre 1981, n. 689, in quanto compatibili. Per il pagamento in misura ridotta si applica l'articolo 202, commi 1, 2 e 2.1, del codice della strada, di cui al decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 2, commi 1 e 2, sono irrogate dal Prefetto. Le sanzioni per le violazioni delle misure di cui all'articolo 3 sono irrogate dalle autorità che le hanno disposte. Ai relativi procedimenti si applica l'articolo 103 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

Omissis.

5. In caso di reiterata violazione della disposizione di cui al comma 1, la sanzione amministrativa è raddoppiata e quella accessoria è applicata nella misura massima.

Omissis.

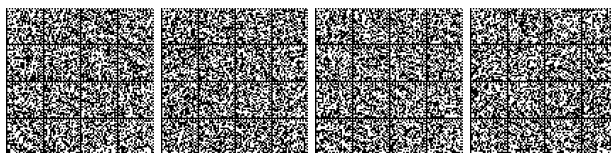
9. Il Prefetto, informando preventivamente il Ministro dell'interno, assicura l'esecuzione delle misure avvalendosi delle Forze di polizia, del personale dei corpi di polizia municipale munito della qualifica di agente di pubblica sicurezza e, ove occorra, delle Forze armate, sentiti i competenti comandi territoriali. Al personale delle Forze armate impiegato, previo provvedimento del Prefetto competente, per assicurare l'esecuzione delle misure di contenimento di cui agli articoli 1 e 2 è attribuita la qualifica di agente di pubblica sicurezza. Il prefetto assicura l'esecuzione delle misure di contenimento nei luoghi di lavoro avvalendosi anche del personale ispettivo dell'azienda sanitaria locale competente per territorio e dell'Ispettorato nazionale del lavoro limitatamente alle sue competenze in materia di salute e di sicurezza nei luoghi di lavoro.».

— Si riporta il testo dell'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2020, n. 125:

«Art. 2 *(Sanzioni e controlli)*. — *Omissis*.

2-*bis*. I proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie, relative alle violazioni delle disposizioni previste dal presente decreto accertate successivamente alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono devoluti allo Stato quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti dello Stato. I medesimi proventi sono devoluti alle regioni, alle province e ai comuni quando le violazioni siano accertate da funzionari, ufficiali ed agenti, rispettivamente, delle regioni, delle province e dei comuni.

Omissis.».

— La legge 24 novembre 1981, n. 689 (Modifiche al sistema penale) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

Art. 2 - *bis*

Misure per il personale delle pubbliche amministrazioni

1. L'assenza dal lavoro del personale, che svolge un'attività lavorativa a tempo indeterminato e a tempo determinato, delle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per la somministrazione del vaccino contro il COVID-19 è giustificata. La predetta assenza non determina alcuna decurtazione del trattamento economico, né fondamentale né accessorio.

2. Il comma 5 dell'articolo 31 del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69, è abrogato.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2021, n. 165 (Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O.:

«Art. 1 *(Finalità ed ambito di applicazione)* (Art. 1 del D.Lgs n. 29 del 1993, come modificato dall'art. 1 del D.Lgs n. 80 del 1998). — *Omissis*.

2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONI.

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'articolo 31, del decreto-legge 22 marzo 2021, n. 41, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 maggio 2021, n. 69 (Misure urgenti in materia di sostegno alle imprese e agli operatori economici, di lavoro, salute e servizi territoriali, connesse all'emergenza da COVID-19) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 marzo 2021, n. 70, come modificato dalla presente legge:

«Art. 31 *(Misure per favorire l'attività didattica e per il recupero delle competenze e della socialità delle studentesse e degli studenti nell'emergenza da COVID-19)*. — 1. Il fondo per il funzionamento delle istituzioni scolastiche di cui all'articolo 1, comma 601, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, è incrementato di 150 milioni di euro nell'anno 2021. Il predetto incremento è destinato per l'acquisto, sulla base delle esigenze delle singole istituzioni scolastiche ed educative statali, di:

a) dispositivi di protezione e materiali per l'igiene individuale, dell'aria e degli ambienti, nonché di ogni altro materiale, anche di consumo, il cui impiego sia riconducibile all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

b) specifici servizi professionali per il supporto e l'assistenza psicologica e pedagogica, da rivolgere in particolar modo a studentesse e studenti, oltre che al personale scolastico, in relazione alla prevenzione e al trattamento dei disagi e delle conseguenze derivanti dall'emergenza epidemiologica da COVID-19;

c) servizi medico-sanitari volti a supportare le istituzioni scolastiche ed educative statali nella gestione dell'emergenza epidemiologica, nelle attività inerenti alla somministrazione facoltativa di test diagnostici alla popolazione scolastica di riferimento, all'espletamento delle attività di tracciamento dei contatti nell'ambito della indagine epidemiologica, anche allo scopo di svolgere una funzione efficace e tempestiva di raccordo con i Dipartimenti di prevenzione delle Aziende sanitarie locali;

d) dispositivi e materiali destinati al potenziamento delle attività di inclusione degli studenti con disabilità, disturbi specifici di apprendimento ed altri bisogni educativi speciali.

1-*bis*. In considerazione del protrarsi dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e del relativo impatto sul sistema universitario, i collegi universitari di merito riconosciuti nonché quelli accreditati ai sensi rispettivamente degli articoli 16 e 17 del decreto legislativo 29 marzo 2012, n. 68, e dei relativi decreti attuativi mantengono il proprio status con riferimento al monitoraggio dei requisiti di riconoscimento e dei requisiti di accreditamento basato sui dati relativi all'anno accademico 2020/2021, a prescindere dal loro rispetto.

2. Le risorse di cui al comma 1 sono assegnate alle istituzioni scolastiche ed educative statali dal Ministero dell'istruzione, sulla base dei criteri e parametri vigenti per la ripartizione del fondo per il funzionamento delle istituzioni scolastiche di cui al citato articolo 1, comma 601, della legge 27 dicembre 2006, n. 296. Il Ministero dell'istruzione garantisce la gestione coordinata delle iniziative di cui al comma 1 ed assicura interventi centralizzati di indirizzo, supporto e monitoraggio in favore delle istituzioni scolastiche ed educative statali, anche attraverso il servizio di assistenza Amministrativo - Contabile e la predisposizione di procedure operative, modelli anche informatici e documentazione funzionali alla gestione e alla rendicontazione delle risorse.

3. Il Ministero dell'istruzione, dal giorno seguente alla data di entrata in vigore del presente decreto, comunica alle istituzioni scolastiche ed educative statali l'ammontare delle risorse finanziarie di cui al comma 1 da assegnare, con l'obiettivo di accelerare l'avvio delle procedure di affidamento e realizzazione degli interventi. Le istituzioni scolastiche ed educative statali provvedono entro il 31 dicembre 2021 alla realizzazione degli interventi o al completamento delle procedure di affidamento degli interventi.

4. I revisori dei conti delle istituzioni scolastiche ed educative statali svolgono controlli successivi sull'utilizzo delle risorse finanziarie di cui al presente articolo in relazione alle finalità in esso stabilite, ai sensi dell'articolo 51, comma 4, primo periodo, del regolamento di cui al decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 28 agosto 2018, n. 129, e secondo le indicazioni del Ministero dell'istruzione, sentito il Ministero dell'economia e delle finanze.

5. (*Abrogato*).

6. Al fine di supportare le istituzioni scolastiche ed educative statali nella gestione della situazione emergenziale e nello sviluppo di attività volte a potenziare l'offerta formativa extracurricolare, il recupero delle competenze di base, il consolidamento delle discipline, la promozione di attività per il recupero della socialità, della proattività, della vita di gruppo delle studentesse e degli studenti anche nel periodo che intercorre tra la fine delle lezioni dell'anno scolastico 2020/2021 e l'inizio di quelle dell'anno scolastico 2021/2022, il Fondo per l'arricchimento e l'ampliamento dell'offerta formativa e per gli interventi perequativi, di cui all'articolo 1 della legge 18 dicembre 1997, n. 440, è incrementato di 150 milioni di euro per l'anno 2021. Tali risorse sono assegnate e utilizzate sulla base di criteri stabiliti con decreto del Ministro dell'istruzione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, anche al fine di ottimizzare l'impiego dei finanziamenti di cui al Programma operativo nazionale «Per la Scuola» 2014-2020, da adottarsi entro quindici giorni dall'entrata in vigore del presente decreto-legge. Le istituzioni scolastiche ed educative statali provvedono entro il 31 dicembre 2021 alla realizzazione degli interventi o al completamento delle procedure di affidamento degli interventi, anche tramite il coinvolgimento, secondo principi di trasparenza e nel rispetto della normativa vigente, di enti del terzo settore e imprese sociali.

6-*bis*. Per le finalità di cui al comma 6 sono inoltre stanziati, a supporto della gestione della situazione emergenziale e dello sviluppo di attività volte a potenziare l'offerta formativa extracurricolare, 3 milioni di euro per l'anno 2021, da trasferire alla regione Valle d'Aosta/Vallee d'Aoste e alle province autonome di Trento e di Bolzano per il riparto alle istituzioni scolastiche situate nei territori di competenza.

6-*ter*. Agli oneri derivanti dal comma 6-*bis*, pari a 3 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede mediante corrispondente riduzione del Fondo di cui all'articolo 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, come rifinanziato dall'articolo 41 del presente decreto.

7. Agli oneri derivanti dal comma 1 e dal comma 6, pari a 300 milioni di euro per l'anno 2021, si provvede ai sensi dell'articolo 42.

Capo II

IMPIEGO DELLE CERTIFICAZIONI VERDI COVID-19

Art. 3.

Durata delle certificazioni verdi COVID-19

1. All'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2:

1) alla lettera *a)*, le parole «al termine del prescritto ciclo» sono sostituite dalle seguenti: «al termine del ciclo vaccinale primario *o a seguito della somministrazione* della relativa dose di richiamo»;

2) alla lettera c-*bis*), le parole «prescritto ciclo» sono sostituite dalle seguenti: «ciclo vaccinale primario *o a seguito della somministrazione* della relativa dose di richiamo»;

b) al comma 3:

1) al primo periodo, le parole «dodici mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale» sono sostituite dalle seguenti «nove mesi a far data dal completamento del ciclo vaccinale primario» e le parole «prescritto ciclo» sono sostituite dalle seguenti: «predetto ciclo»;

2) dopo il primo periodo, è inserito il seguente: «In caso di somministrazione della dose di richiamo successivo al ciclo vaccinale primario, la certificazione verde COVID-19 ha una validità di nove mesi a far data dalla medesima somministrazione.»;

3) al terzo periodo, dopo le parole «infezione da SARS-CoV-2» sono aggiunte le seguenti: «, nei termini stabiliti con circolare del Ministero della salute,»;

c) al comma 4-*bis* le parole «prescritto ciclo» sono sostituite dalle seguenti: «ciclo vaccinale primario o della somministrazione della relativa dose di richiamo» e le parole «dodici mesi» sono sostituite dalle seguenti: «nove mesi».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano a decorrere dal 15 dicembre 2021.

Riferimenti normativi:

— Per il testo dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 convertito, con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si rimanda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

Art. 4.

Estensione dell'impiego delle certificazioni verdi COVID-19

1. Al decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 6, comma 3, il secondo periodo è soppresso;

b) all'articolo 9-*bis*, comma 1:

1) alla lettera *a)* le parole «, ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati» sono soppresse;

2) dopo la lettera *a)* è inserita la seguente: «a-*bis*) alberghi e altre strutture ricettive»;

3) alla lettera *d)*, dopo le parole: «limitatamente alle attività al chiuso» sono inserite le seguenti: «, nonché spazi adibiti a spogliatoi e docce, con esclusione dell'obbligo di certificazione per gli accompagnatori delle persone non autosufficienti in ragione dell'età o di disabilità»;

c) all'articolo 9-*quater*:

1) al comma 1:

1.1 alla lettera *b)* le parole «*, ad esclusione* di quelli impiegati per i collegamenti marittimi nello Stretto di Messina e di quelli impiegati nei collegamenti marittimi da e per l'arcipelago delle Isole Tremiti» sono soppresse;

1.2 alla lettera *c)*, dopo le parole «di tipo» *è inserita la seguente*: «interregionale,»;

1.3 alla lettera *e)* le parole «*, ad esclusione* di quelli impiegati nei servizi aggiuntivi di trasporto pubblico locale e regionale» sono soppresse;

1.4 alla lettera e-*bis*) le parole «titoli di viaggio.» sono sostituite dalle seguenti: «titoli di viaggio;»;

1.5 dopo la lettera e-*bis*) è aggiunta la seguente: «e-*ter*) mezzi impiegati nei servizi di trasporto pubblico locale o regionale.»;

2) al comma 2, le parole «esclusi per età dalla campagna vaccinale e ai soggetti esenti» sono sostituite dalle seguenti: «di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale»;

3) al comma 3 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Per i mezzi del trasporto pubblico locale o regionale le predette verifiche possono essere svolte secondo modalità a campione.».

*c-*bis*) all'articolo 9-*septies*, comma 1, dopo le parole: «a chiunque svolge una attività lavorativa nel settore privato» sono inserite le seguenti: «, ivi compresi i titolari di servizi di ristorazione o di somministrazione di pasti e bevande,».*

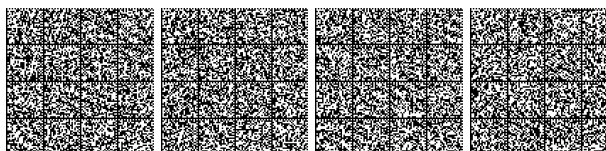
2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano a decorrere dal 6 dicembre 2021.

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo degli articoli 6, 9-*bis*, 9-*quater* e 9-*septies*, del citato decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 convertito, con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87:

«Art. 6 *(Piscine, centri natatori, palestre, sport di squadra e centri benessere)*. — 1. A decorrere dal 15 maggio 2021 in zona gialla sono consentite le attività delle piscine all'aperto in conformità a protocolli e linee guida adottati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento dello sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana (FMSI), sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico.

1-*bis*. Dal 1° luglio 2021, in zona gialla, sono consentite le attività delle piscine e dei centri natatori anche in impianti coperti in conformità ai protocolli e alle linee guida adottati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana, sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico.

2. Dal 24 maggio 2021, in zona gialla, le attività delle palestre sono consentite in conformità ai protocolli e alle linee guida adottati dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana, sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico.

3. A decorrere dal 26 aprile 2021, in zona gialla, nel rispetto delle linee guida adottate dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per lo sport, sentita la Federazione medico sportiva italiana (FMSI), sulla base di criteri definiti dal Comitato tecnico-scientifico, è consentito lo svolgimento all'aperto di qualsiasi attività sportiva anche di squadra e di contatto.

3-*bis*. Dal 1° luglio 2021, in zona gialla, sono consentite le attività dei centri benessere in conformità alle linee guida adottate ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.».

«Art. 9-*bis* (*Impiego certificazioni verdi COVID-19).* — 1. A far data dal 6 agosto 2021, è consentito in zona bianca esclusivamente ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti servizi e attività:

a) servizi di ristorazione svolti da qualsiasi esercizio, di cui all'articolo 4, per il consumo al tavolo, al chiuso;

a-*bis*) alberghi e altre strutture ricettive;

b) spettacoli aperti al pubblico, eventi e competizioni sportivi, nonché attività che abbiano luogo in sale da ballo, discoteche e locali assimilati, di cui all'articolo 5;

c) musei, altri istituti e luoghi della cultura e mostre, di cui all'articolo 5-*bis*;

d) piscine, centri natatori, palestre, sport di squadra, centri benessere, anche all'interno di strutture ricettive, di cui all'articolo 6, limitatamente alle attività al chiuso, nonché spazi adibiti a spogliatoi e docce, con esclusione dell'obbligo di certificazione per gli accompagnatori delle persone non autosufficienti in ragione dell'età o di disabilità;

e) sagre e fiere, convegni e congressi di cui all'articolo 7;

f) centri termali, salvo che per gli accessi necessari all'erogazione delle prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza e allo svolgimento di attività riabilitative o terapeutiche, parchi tematici e di divertimento;

g) centri culturali, centri sociali e ricreativi, di cui all'articolo 8-*bis*, comma 1, limitatamente alle attività al chiuso e con esclusione dei centri educativi per l'infanzia, compresi i centri estivi, e le relative attività di ristorazione;

g-*bis*) feste conseguenti alle cerimonie civili o religiose, di cui all'articolo 8-*bis*, comma 2;

h) attività di sale gioco, sale scommesse, sale bingo e casinò, di cui all'articolo 8-*ter*;

i) concorsi pubblici;

i-*bis*) corsi di formazione privati se svolti in presenza.

1-*bis*. Fino al 31 marzo 2022, è consentito esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, l'accesso ai seguenti servizi e attività, nell'ambito del territorio nazionale:

a) servizi alla persona;

b) pubblici uffici, servizi postali, bancari e finanziari, attività commerciali, fatti salvi quelli necessari per assicurare il soddisfacimento di esigenze essenziali e primarie della persona, individuate con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro della salute, d'intesa con i Ministri dell'economia e delle finanze, della giustizia, dello sviluppo economico e della pubblica amministrazione, entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione;

c) colloqui visivi in presenza con i detenuti e gli internati, all'interno degli istituti penitenziari per adulti e minori.

1-*ter*. Le disposizioni di cui al comma 1-*bis*, lettere *a)* e *c)* si applicano dal 20 gennaio 2022. La disposizione di cui al comma 1-*bis*, lettera *b)*, si applica dal 1° febbraio 2022, o dalla data di efficacia del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui alla medesima lettera, se diversa. Le verifiche che l'accesso ai servizi, alle attività e agli uffici di cui al comma 1-*bis* avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma sono effettuate dai relativi titolari, gestori o responsabili ai sensi del comma 4.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano anche nelle zone gialla, arancione e rossa, laddove i servizi e le attività di cui al comma 1 siano consentiti e alle condizioni previste per le singole zone, salvo quanto previsto al comma 2-*bis*.

2-*bis*. Nelle zone gialla e arancione, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), e ai soggetti di cui al comma 3, primo periodo, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Ai servizi di ristorazione di cui al comma 1, lettera *a)*, nelle predette zone, si applica il presente comma ad eccezione delle mense e catering continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 1-*bis* non si applicano ai soggetti di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato di concerto con i Ministri della salute, per l'innovazione tecnologica e la transizione digitale, e dell'economia e delle finanze, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono individuate le specifiche tecniche per trattare in modalità digitale le predette certificazioni, al fine di consentirne la verifica digitale, assicurando contestualmente la protezione dei dati personali in esse contenuti. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, per le finalità di cui al presente articolo possono essere utilizzate le certificazioni rilasciate in formato cartaceo.

4. I titolari o i gestori dei servizi e delle attività di cui ai commi 1 e 2-*bis* sono tenuti a verificare che l'accesso ai predetti servizi e attività avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui ai medesimi commi 1 e 2-*bis*. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Nel caso di sagre e fiere locali che si svolgano all'aperto, in spazi privi di varchi di accesso, gli organizzatori informano il pubblico, con apposita segnaletica, dell'obbligo del possesso della certificazione verde COVID-19 prescritta ai sensi del comma 1, lettera *e)*, per l'accesso all'evento. In caso di controlli a campione, le sanzioni di cui all'articolo 13 si applicano al solo soggetto privo di certificazione e non anche agli organizzatori che abbiano rispettato gli obblighi informativi.

5. Il Ministro della salute con propria ordinanza può definire eventuali misure necessarie in fase di attuazione del presente articolo.».

«Art. 9-*quater (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nei mezzi di trasporto).* — 1. Fino alla cessazione dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19, è consentito esclusivamente ai soggetti in possesso delle certificazioni verdi COVID-19, di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), del decreto-legge n. 52 del 2021, nonché ai soggetti di cui all'articolo 9-*bis*, comma 3, primo periodo, del decreto-legge n. 52 del 2021, l'accesso ai seguenti mezzi di trasporto e il loro utilizzo:

a) aeromobili adibiti a servizi commerciali di trasporto di persone;

b) navi e traghetti adibiti a servizi di trasporto interregionale;

c) treni impiegati nei servizi di trasporto ferroviario passeggeri di tipo interregionale, Intercity, Intercity Notte e Alta Velocità;

d) autobus adibiti a servizi di trasporto di persone, ad offerta indifferenziata, effettuati su strada in modo continuativo o periodico su un percorso che collega più di due regioni ed aventi itinerari, orari, frequenze e prezzi prestabiliti;

e) autobus adibiti a servizi di noleggio con conducente;

e-*ter*) mezzi impiegati nei servizi di trasporto pubblico locale o regionale.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 non si applicano ai soggetti di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

3. I vettori aerei, marittimi e terrestri, nonché i loro delegati, sono tenuti a verificare che l'utilizzo dei servizi di cui al comma 1 avvenga nel rispetto delle prescrizioni di cui al medesimo comma 1. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Per i mezzi del trasporto pubblico locale o regionale le predette verifiche possono essere svolte secondo modalità a campione.

3-*bis*. Fermo restando quanto previsto dall' articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35, le misure di contenimento e di contrasto dei rischi sanitari derivanti dalla diffusione del COVID-19, come definite dalle linee guida e dai protocolli di cui all'articolo 10-*bis* del presente decreto, integrano, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, ad ogni effetto di legge e fino al 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza nazionale, il contenuto degli obbli-

ghi di servizio pubblico gravanti sui vettori e sui gestori di infrastrutture o di stazioni destinati all'erogazione ovvero alla fruizione di servizi di trasporto pubblico di persone e di merci, automobilistico, ferroviario, aereo, marittimo, nelle acque interne, anche non di linea, regolati da atti, autorizzazioni, licenze, permessi, nulla osta, contratti, convenzioni, disciplinari, appalti o concessioni.

4. La violazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 3 è sanzionata ai sensi dell'articolo 4 del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74.».

«Art. 9-*septies (Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 nel settore privato).* — 1. Dal 15 ottobre 2021 e fino al 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di prevenire la diffusione dell'infezione da SARS-CoV-2, a chiunque svolge una attività lavorativa nel settore privato è fatto obbligo, ai fini dell'accesso ai luoghi in cui la predetta attività è svolta, di possedere e di esibire, su richiesta, la certificazione verde COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2. Resta fermo quanto previsto dagli articoli 9-*ter*, 9-*ter*.1 e 9-*ter*.2 del presente decreto e dagli articoli 4 e 4-*bis* del decreto-legge 1° aprile 2021, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 maggio 2021, n. 76.

2. La disposizione di cui al comma 1 si applica altresì a tutti i soggetti che svolgono, a qualsiasi titolo, la propria attività lavorativa o di formazione, anche in qualità di discenti, o di volontariato nei luoghi di cui al comma 1, anche sulla base di contratti esterni.

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 non si applicano ai soggetti esentati dalla somministrazione del vaccino sulla base di idonea certificazione medica rilasciata secondo i criteri definiti con circolare del Ministero della salute.

4. I datori di lavoro di cui al comma 1 sono tenuti a verificare il rispetto delle prescrizioni di cui ai commi 1 e 2. Per i lavoratori di cui al comma 2 la verifica del rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1, oltre che dai soggetti di cui al primo periodo, è effettuata anche dai rispettivi datori di lavoro. Per i lavoratori in somministrazione la verifica del rispetto delle prescrizioni di cui al comma 1 compete all'utilizzatore; è onere del somministratore informare i lavoratori circa la sussistenza delle predette prescrizioni.

5. I datori di lavoro di cui al comma 1 definiscono, entro il 15 ottobre 2021, le modalità operative per l'organizzazione delle verifiche di cui al comma 4, anche a campione, prevedendo prioritariamente, ove possibile, che i controlli siano effettuati al momento dell'accesso ai luoghi di lavoro, e individuano con atto formale i soggetti incaricati dell'accertamento delle violazioni degli obblighi di cui ai commi 1 e 2. Le verifiche delle certificazioni verdi COVID-19 sono effettuate con le modalità indicate dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10. Al fine di semplificare e razionalizzare le verifiche di cui al presente comma, i lavoratori possono richiedere di consegnare al proprio datore di lavoro copia della propria certificazione verde COVID-19. I lavoratori che consegnano la predetta certificazione, per tutta la durata della relativa validità, sono esonerati dai controlli da parte dei rispettivi datori di lavoro.

6. I lavoratori di cui al comma 1, nel caso in cui comunichino di non essere in possesso della certificazione verde COVID-19 o qualora risultino privi della predetta certificazione al momento dell'accesso al luogo di lavoro, al fine di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori nel luogo di lavoro, sono considerati assenti ingiustificati fino alla presentazione della predetta certificazione e, comunque, non oltre il 31 marzo 2022, termine di cessazione dello stato di emergenza, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del rapporto di lavoro. Per i giorni di assenza ingiustificata di cui al primo periodo non sono dovuti la retribuzione né altro compenso o emolumento, comunque denominato.

7. Nelle imprese, dopo il quinto giorno di assenza ingiustificata di cui al comma 6, il datore di lavoro può sospendere il lavoratore per la durata corrispondente a quella del contratto di lavoro stipulato per la sostituzione, comunque per un periodo non superiore a dieci giorni lavorativi, rinnovabili fino al predetto termine del 31 marzo 2022, senza conseguenze disciplinari e con diritto alla conservazione del posto di lavoro per il lavoratore sospeso.

8. L'accesso di lavoratori ai luoghi di lavoro di cui al comma 1 in violazione degli obblighi di cui ai commi 1 e 2 è punito con la sanzione di cui al comma 9 e restano ferme le conseguenze disciplinari secondo i rispettivi ordinamenti di settore.

9. In caso di violazione delle disposizioni di cui al comma 4 o di mancata adozione delle misure organizzative di cui al comma 5 nel termine previsto, nonché per la violazione di cui al comma 8, si applica l'articolo 4, commi 1, 3, 5 e 9, del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 maggio 2020, n. 35. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 2, comma 2-*bis*, del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74. Per le violazioni di cui al comma 8, la sanzione amministrativa prevista dal comma 1 del citato articolo 4 del decreto-legge n. 19 del 2020 è stabilita nel pagamento di una somma da euro 600 a euro 1.500.

10. Le sanzioni di cui al comma 9 sono irrogate dal Prefetto. I soggetti incaricati dell'accertamento e della contestazione delle violazioni di cui al medesimo comma 9 trasmettono al Prefetto gli atti relativi alla violazione.».

Art. 5.

Impiego delle certificazioni verdi COVID-19 di avvenuta vaccinazione o di avvenuta guarigione

1. All'articolo 9-*bis* del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 2 dopo le parole «per le singole zone» sono aggiunte le seguenti: «*, salvo quanto previsto* al comma 2-*bis*»;

b) dopo il comma 2 è inserito il seguente: «2-*bis*. Nelle zone gialla e arancione, la fruizione dei servizi, lo svolgimento delle attività e gli spostamenti, limitati o sospesi ai sensi della normativa vigente, sono consentiti esclusivamente ai soggetti in possesso di una delle certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), e ai soggetti di cui al comma 3, primo periodo, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Ai servizi di ristorazione di cui al comma 1, lettera *a)*, nelle predette zone, si applica il presente comma ad eccezione dei servizi di ristorazione all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati e *delle mense e del catering continuativo* su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1.»;

c) al comma 3, primo periodo, le parole «esclusi per età dalla campagna vaccinale e ai soggetti esenti» sono sostituite dalle seguenti: «di età inferiore ai dodici anni e ai soggetti esenti dalla campagna vaccinale»;

d) al comma 4, le parole «al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai commi 1 e 2-*bis*» e le parole «al medesimo comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «ai medesimi commi 1 e 2-*bis*».

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano a decorrere dal 29 novembre 2021. Fino al 5 dicembre 2021 è consentita la verifica del possesso delle certificazioni verdi COVID-19 in formato cartaceo, nelle more dell'attuazione dell'articolo 6, comma 2.

Riferimenti normativi:

— Per il testo dell'articolo 9-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 convertito, con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si rimanda nei riferimenti normativi all'articolo 4.

Art. 6.

Disposizioni transitorie

1. Dal 6 dicembre 2021 al 15 gennaio 2022, nelle regioni e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, i cui territori si collocano in zona bianca, lo svolgimento delle attività e la fruizione dei servizi per i quali in zona gialla sono previste limitazioni sono consentiti esclusivamente ai soggetti *in possesso di una delle certificazioni verdi* COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), *del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87*, nonché ai soggetti di cui all'articolo 9-*bis*, comma 3, primo periodo, del predetto decreto-legge n. 52 del 2021, nel rispetto della disciplina della zona bianca. Nei servizi di cui al primo periodo sono compresi quelli di ristorazione, a eccezione di quelli prestati all'interno di alberghi e di altre strutture ricettive riservati esclusivamente ai clienti ivi alloggiati e delle mense e del catering continuativo su base contrattuale, ai quali si applicano le disposizioni di cui al comma 1 dell'articolo 9-*bis* del predetto decreto-legge n. 52 del 2021.

2. Nelle more della modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 giugno 2021, *pubblicato nella* Gazzetta Ufficiale *n. 143 del 17 giugno 2021,* adottato ai sensi dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, sono autorizzati gli interventi di adeguamento necessari a consentire la verifica del possesso delle sole certificazioni verdi COVID-19 di cui all'articolo 9, comma 2, lettere *a)*, *b)* e c-*bis*), del decreto-legge n. 52 del 2021.

Riferimenti normativi:

— Per il testo dell'articolo 9, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 convertito, con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si rimanda nei riferimenti normativi all'articolo 1.

— Per il testo dell'articolo 9-*bis*, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52 convertito, con modificazioni dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si rimanda nei riferimenti normativi all'articolo 4.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 giugno 2021 (Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante «Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 143 del 17 giugno 2021.

Capo III

CONTROLLI E CAMPAGNE DI INFORMAZIONE

Art. 7.

Controlli relativi al rispetto delle disposizioni per il contenimento e la prevenzione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19

1. Il Prefetto territorialmente competente, entro cinque giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sentito, entro tre giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, adotta un piano per l'effettuazione costante di controlli, anche a campione, avvalendosi delle forze di polizia e del personale dei corpi di polizia municipale munito della qualifica di agente di pubblica sicurezza, in modo da garantire il rispetto dell'obbligo del possesso delle certificazioni di cui all'articolo 9 del *decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87*. Il Prefetto trasmette al Ministro dell'interno una *relazione settimanale sui controlli* effettuati nell'ambito territoriale di competenza.

2. Le attività di cui al comma 1 sono svolte nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Riferimenti normativi:

— Per il testo dell'articolo 9 del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, si rimanda nei riferimenti normativi all'articolo 6.

Art. 8.

Campagne di informazione

1. Al fine di promuovere un più elevato livello di copertura vaccinale, il Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri elabora un piano per garantire i più ampi spazi sui mezzi di comunicazione di massa per campagne di informazione, formazione e sensibilizzazione sulla vaccinazione anti SARS-CoV-2. All'attuazione del presente articolo si provvede nei limiti delle risorse iscritte nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri e destinate alle suddette finalità.

Art. 9.

Misure urgenti in materia di sorveglianza radiometrica

1. All'articolo 72, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101, le parole: «30 novembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «31 marzo 2022».

Riferimenti normativi:

— Si riporta il testo dell'articolo 72, comma 4, del decreto legislativo 31 luglio 2020, n. 101 (Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom e riordino della normativa di settore in attuazione dell'articolo 20, comma 1, lettera *a)*, della legge 4 ottobre 2019, n. 117) pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 agosto 2020, n. 201, S.O., come modificato dalla presente legge:

«Art. 72 *(Sorveglianza radiometrica su materiali, o prodotti semilavorati metallici o prodotti in metallo)* (direttiva 2013/59/EURATOM, articolo 93; decreto legislativo 6 febbraio 2007, n. 52, articolo 157). — *Omissis*.

4. Nelle more dell'approvazione del decreto di cui al comma 3, comunque non oltre il *31 marzo 2022*, continua ad applicarsi l'articolo 2 del decreto legislativo 1° giugno 2011, n. 100, e si applica l'articolo 7 dell'allegato XIX al presente decreto. Decorso tale termine e fino all'adozione del decreto di cui al comma 3, si applicano le disposizioni dell'Allegato XIX. L'Allegato XIX stabilisce le modalità di applicazione, nonché i contenuti delle attestazioni della sorveglianza radiometrica ed elenca i prodotti semilavorati metallici e prodotti in metallo oggetto della sorveglianza. I rinvii alle disposizioni del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 230 contenuti nelle disposizioni del decreto legislativo di cui al primo periodo s'intendono riferiti alle corrispondenti disposizioni del presente decreto.

Omissis.».

Art. 9 - *bis*

Clausola di salvaguardia

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e con le relative norme di attuazione.

Art. 10.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

22A00550

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ventolin».

Estratto determina AAM/PPA n. 17/2022 del 12 gennaio 2022

Sono autorizzate, relativamente al medicinale VENTOLIN, le seguenti variazioni.

Tipo IB C.I.z - Modifica dei paragrafi 2, 4.2, 4.4, 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichette per implementazione della linea guida Eccipienti, limitatamente alle confezioni di seguito riportate:

confezioni:

022984102 - «2 mg/10 ml sciroppo» flacone 200 ml;

022984114 - «100 mcg/5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 5 ml;

022984126 - «500 mcg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml.

Tipo II C.I.z - Modifica dei paragrafi 4.2, 6.4, 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per adeguamento al *Company Core Safety Information* (CCSI); ulteriori modifiche di tipo editoriale e adeguamento al QRD, anche per l'etichettatura; implementazione foglio illustrativo nella versione leggibile, limitatamente alla confezione di seguito riportata:

confezione: 022984052 - «100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura, 7, 37135 - Verona (VR) - Italia - codice fiscale 00212840235.

Codice pratica: N1B/2020/1601 - VN2/2021/94.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

022984052 - «100 mcg sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni;

022984114 - «100 mcg/5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 5 ml;

022984126 - «500 mcg/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml;

a:

022984052 - «100 microgrammi sospensione pressurizzata per inalazione» 1 contenitore sotto pressione 200 erogazioni;

022984114 - «100 microgrammi/5 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 5 ml;

022984126 - «500 microgrammi/1 ml soluzione iniettabile» 10 fiale da 1 ml.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

22A00352

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Ertapenem Fresenius Kabi», con conseguente modifica degli stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 18/2022 del 12 gennaio 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ERTAPENEM FRESENIUS KABI,

confezione: 044792012 - «1 g polvere per concentrato per soluzione per infusione» 10 flaconcini in vetro;

titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - 37063 Isola Della Scala - Verona (VR) - Italia, codice fiscale 03524050238;

procedura: decentrata;

codice procedura europea: NL/H/3681/001/R/001;

codice pratica: FVRMC/2020/70;

è rinnovata con validità illimitata dalla data comune di rinnovo europeo (CRD) 01/01/2021, con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina di cui al presente estratto mentre per il foglio illustrativo entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00353

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escapelle».

Estratto determina AAM/PPA n. 19/2022 del 12 gennaio 2022

È autorizzata la seguente variazione relativa al medicinale ESCAPELLE (A.I.C. 038802).

C.I.4) Modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 5.1, 9, 10 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per l'implementazione di importanti informazioni relative al tasso di gravidanza. Aggiornamento del QRD *Template* e modifiche editoriali minori.

Per la seguente forma e confezione autorizzata all'immissione in commercio: «1500 mcg compresse» 1 compressa in blister PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Gedeon Richter PLC.

Procedura europea: CZ/H/0939/001/II/034.

Codice pratica: VC2/2020/675.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A00354

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pentasa».

Estratto determina AAM/PPA n. 20/2022 del 12 gennaio 2022

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale PENTASA (codice A.I.C. n. 027130) per le descritte forme farmaceutiche e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C.: 027130071 - «500 mg compresse a rilascio modificato» 50 compresse;

A.I.C.: 027130083 - «1 g granulato a rilascio prolungato» 50 bustine;

A.I.C.: 027130107 - «1 g compresse a rilascio modificato» 60 compresse.

Tipo II, C.I.z aggiornamento della posologia per quanto riguarda la terapia di mantenimento nella colite ulcerosa negli adulti, al fine di adeguare le informazioni alle più recenti evidenze scientifiche.

Si approva la modifica al paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e sezioni corrispondenti del foglio illustrativo.

Codice pratica: VN2/2020/120.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.a. (codice SIS 7051)

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in com-

mercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00355

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Havrix».

Estratto determina AAM/PPA n. 22/2022 del 12 gennaio 2022

È autorizzato il seguente *grouping* di variazioni di tipo II a seguito procedura *worksharing*:

B.I.a.1.e modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea; *e)* la modifica riguarda un principio attivo biologica o una materia prima, un reattivo o un prodotto intermedio utilizzati nella fabbricazione di un prodotto biologico o immunologico: aggiunta del sito Wavre North WN26.2, Parc de la Noir Epine, Rue Fleming 20, Wavre 1300 come sito aggiuntivo per la produzione del *bulk* HAV;

B.I.a.2.c modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo; *c)* la modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo: modifiche al processo produttivo del *bulk*,

relativamente al medicinale: HAVRIX.

Confezioni:

028725101 - «bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) con un ago separato;

028725125 - «adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1,0 ml (1 dose) con ago separato;

028725137 - «bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago;

028725149 - «adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1 ml (1 dose) senza ago.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.p.a, con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Agricoltura n. 7 - 37135 Verona - Italia, codice fiscale 00212840235.

Codice procedura europea: EMEA/H/C/xxxx/WS/2018/G.

Codice pratica: VC2/2021/108.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00356

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daunoblastina».

Estratto determina AAM/PPA n. 24/2022 del 12 gennaio 2022

Si autorizza la seguente variazione relativamente al medicinale DAUNOBLASTINA (A.I.C. 021035) per le forme farmaceutiche e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

tipo II, C.I.4: modifica dei paragrafi n. 4.6 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per allineamento al *Company Core Data Sheet* (versione 4.0 del 6 aprile 2020).

Altre modifiche editoriali.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

Codice pratica: VC2/2020/312.

Numero procedura: DE/H/xxxx/WS/706.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 0040).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00357

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Plitate», con conseguente modifica degli stampati.

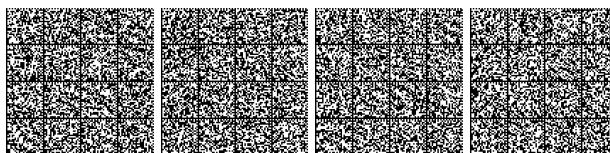
Estratto determina AAM/PPA n. 25/2022 del 14 gennaio 2022

L'autorizzazione all'immissione in commercio del:

medicinale: PLITATE;

confezioni:

044564019 - «250 U.I.+300 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro+1 siringa preriempita con 10 ml di solvente+set ricostituzione e somministrazione;

044564021 - «500 U.I.+600 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro+1 siringa preriempita con 10 ml di solvente+set ricostituzione e somministrazione;

044564033 - «1000 U.I.+1200 U.I./10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro+1 siringa preriempita con 10 ml di solvente+set ricostituzione e somministrazione;

044564045 - «1500 U.I.+1800 U.I./15 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere in vetro+1 siringa preriempita con 15 ml di solvente+set ricostituzione e somministrazione;

titolare A.I.C.: Grifols Italia S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Enrico Forlanini 23, 20134 Milano Italia - codice fiscale/ partita IVA 10852890150;

procedura: nazionale;

codice pratica: FVRN/2021/32,

è rinnovata con un periodo di validità di cinque anni a decorrere dall'8 marzo 2022 e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che alla data di entrata in vigore della presente determina i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Stampati

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00358

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lenalidomide Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 50/2022 del 18 gennaio 2022

Medicinale: LENALIDOMIDE DR. REDDY'S.

Titolare A.I.C. Dr. Reddy's S.r.l.

Confezioni:

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938017 (in base 10);

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938029 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938031 (in base 10);

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938043 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938056 (in base 10);

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938068 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938070 (in base 10);

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938082 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938094 (in base 10);

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938106 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938118 (in base 10);

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938120 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938132 (in base 10);

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938144 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro: tre anni.

Composizione:

principio attivo: lenalidomide;

eccipienti:

contenuto della capsula: lattosio, cellulosa microcristallina, sodio croscarmelloso, magnesio stearato;

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171):

solo 2,5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg: indaco carminio (E132);

solo 2,5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 20 mg: ossido di ferro giallo (E172);

inchiostro della dicitura: gommalacca, glicole propilenico, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido.

Officine di produzione.

Produzione principio attivo:

Synthon Argentina SA, Ruta 11 km 325, San Lorenzo, Provincia de Santa Fe, 2200, Argentina;

Synthon s.r.o., Brnenska 597/32, Blansko 1, 678 01, Repubblica Ceca.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L., Calle De Castelló 1, Sant Boi De Llobregat, Barcellona, 08830, Spagna;

Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, Gelderland, 6545 CM, Paesi Bassi.

Indicazioni terapeutiche:

mieloma multiplo:

«Lenalidomide Dr. Reddy's» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

«Lenalidomide Dr. Reddy's» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Lenalidomide Dr. Reddy's», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia;

sindromi mielodisplastiche: «Lenalidomide Dr. Reddy's» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate;

linfoma mantellare: «Lenalidomide Dr. Reddy's» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario;

linfoma follicolare: «Lenalidomide Dr. Reddy's» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938082 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57;

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938094 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 980,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.617,39;

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938106 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938120 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938144 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06;

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938029 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.540,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,02;

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938031 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 882,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65;

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938017 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 846,67. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.397,34;

5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938043 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938070 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 931,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.536,52;

«7,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048938068 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Dr. Reddy's» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «Lenalidomide Dr. Reddy's» in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Dr. Reddy's» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00477

AGENZIA PER L'ITALIA DIGITALE

Approvazione della determinazione n. 628/2021, concernente l'adozione del «Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, *performance* e scalabilità, portabilità dei servizi *cloud* per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione, nonché le modalità di qualificazione dei servizi *cloud* per la pubblica amministrazione».

Sul sito dell'Agenzia per l'Italia digitale al link: https://trasparenza.agid.gov.it/archivio28_provvedimenti-amministrativi_0_123065_725_1.html, è pubblicata la determinazione n. 628/2021 del 15 dicembre 2021, con cui è stata approvata l'adozione del «Regolamento recante i livelli minimi di sicurezza, capacità elaborativa, risparmio energetico e affidabilità delle infrastrutture digitali per la PA e le caratteristiche di qualità, sicurezza, *performance* e scalabilità, portabilità dei servizi *cloud* per la pubblica amministrazione, le modalità di migrazione, nonché le modalità di qualificazione dei servizi *cloud* per la pubblica amministrazione».

22A00530

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso a valere sui Libretti smart e sui Libretti nominativi ordinari

Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, la Cassa depositi e prestiti società per azioni (CDP S.p.a.) rende disponibile - a partire dal 25 gennaio 2022 - una nuova offerta *supersmart*, destinata ai titolari del Libretto *smart*, che consente di accantonare, in tutto o in parte, le somme depositate sul proprio Libretto *smart* per la durata di centottanta giorni, ad un tasso di interesse nominale annuo lordo pari allo 0,40%.

Le somme depositate sul Libretto *smart* che non formano oggetto di accantonamento, sono remunerate al tasso d'interesse *pro tempore* vigente (il «Tasso Base», ad oggi pari allo 0,001%).

Viene contestualmente interrotta l'offerta *supersmart* della durata di trecentosessanta giorni.

si rende, altresì, noto che, a decorrere dal 25 gennaio 2022, sul Libretto *smart* e sul Libretto nominativo ordinario, è consentito - esclusivamente al titolare di Libretto *smart* monointestato o di Libretto nominativo ordinario monointestato - tramite utilizzo della Carta Libretto, il versamento di vaglia (ordinari e circolari), al dopo incasso, in uffici postali diversi da quello di apertura.

Infine, si rende noto, ai titolari di Libretto *smart* e di Libretto nominativo ordinario che, a decorrere dal 25 gennaio 2022 al 3 febbraio 2022, dal 22 febbraio 2022 al 3 marzo 2022 e dal 26 marzo 2022 al 5 aprile 2022 - solo in caso di libretto cartaceo - il limite giornaliero di prelevamento a sportello, senza Carta libretto, in uffici postali diversi da quello di apertura del libretto, è elevato a euro 1.500,00.

Nei locali aperti al pubblico di Poste Italiane S.p.a. e sul sito www.poste.it, nonché sul sito internet della CDP S.p.a. www.cdp.it, sono a disposizione i fogli informativi contenenti informazioni analitiche sull'emittente, sul collocatore, sulle caratteristiche economiche e sulle principali clausole contrattuali del Libretto *smart* e del Libretto nominativo ordinario, nonché sui rischi tipici dell'operazione.

Ulteriori informazioni sono disponibili presso gli uffici postali e sui siti internet www.poste.it e www.cdp.it

22A00551

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 3 gennaio 2022 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* alla signora Livia Frescobaldi, Console onorario del Regno di Svezia in Firenze.

22A00359

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Villa San Giovanni.

Il Comune di Villa San Giovanni (RC), con deliberazione n. 40 del 5 novembre 2021, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 10 gennaio 2022, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Antonia Maria Grazia Surace, del dott. Francesco Consiglio e del rag. Santo Marino, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

22A00369

Attribuzione ai comuni con popolazione inferiore a 1.000 abitanti del contributo per il potenziamento di investimenti per la messa in sicurezza di scuole, strade, edifici pubblici e patrimonio comunale e per l'abbattimento delle barriere architettoniche, nonché per gli interventi di efficientamento energetico e sviluppo territoriale sostenibile per l'anno 2022.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale, contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, del 18 gennaio 2022, con il relativo allegato A, recante: «Attribuzione ai comuni con popolazione inferiore a mille abitanti del contributo per il potenziamento di investimenti per la messa in sicurezza di scuole, strade, edifici pubblici e patrimonio comunale e per l'abbattimento delle barriere architettoniche, nonché per gli interventi di efficientamento energetico e sviluppo territoriale sostenibile per l'anno 2022», in applicazione del comma 14-*bis* dell'art. 30 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, così come sostituito dall'art. 51, comma 1, lettera *a)*, del decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126.

22A00531

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-019) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00